



**Compositio**n

*calc-i-oss* CRYSTAL<sup>+</sup> is composed of biphasic calcium phosphate (60 % hydroxyapatite, 40 % beta-tricalcium phosphate). *calc-i-oss* CRYSTAL<sup>+</sup> is derived from fully synthetic raw materials. *calc-i-oss* CRYSTAL<sup>+</sup> contains no animal- or human-derived substances.

**Description / Properties**

*calc-i-oss* CRYSTAL<sup>+</sup> is a sterile granular bone graft substitute that is biocompatible and osteoconductive. In the defect, the granules form a macro-porous structure that provides space for blood uptake and formation of autogenous tissue. The biphasic calcium phosphate granules remain embedded in autogenous tissue for prolonged periods of time in order to preserve the volume.

*calc-i-oss* CRYSTAL<sup>+</sup> is available in the particle size range of 450 – 1000 µm.

**Indications**

*calc-i-oss* CRYSTAL<sup>+</sup> should be used for the filling of unloaded and preferably multi-walled dental or maxillo-facial bone defects. Indications may include:

- Defects after removal of bone cysts
- Periodontale defects
- Augmentation of alveolar crest, e.g. Guided Bone Regeneration (GBR)
- Defects after root end resection
- Extraction defects
- Defects after surgical removal of retained teeth
- Sinus floor augmentations
- Defects after removal of autologous bone

**Instruction for use**

Aseptic working methods are essential during application.

*calc-i-oss* CRYSTAL<sup>+</sup> should be mixed with the patient's blood or blood preparations (e.g. platelet-rich plasma), sterile saline or autogenous bone prior to application.

The defect should be cleaned from any granulation tissue. Ensure close contact between *calc-i-oss* CRYSTAL<sup>+</sup> particles and viable bone in well-vascularized area. Thorough freshening of the bone surface ensures uptake of blood into the graft material.

Dental membranes may be used in combination with *calc-i-oss* CRYSTAL<sup>+</sup> to contain the material in the defect for guided bone regeneration or guided tissue regeneration. Proper stability of the augmented site has to be ensured. Primary closure should be attempted. The soft tissue coverage should be complete and tension-free.

Periodontology

Before filling periodontal defects, a sufficient pre-treatment is necessary. This should include sufficient infection and plaque control as well as a successful local treatment of the periodontal lesion (e.g. root planning, debridement).

**Contraindications**

*calc-i-oss* CRYSTAL<sup>+</sup> should not be applied in case of the presence of any diseases or therapies which are detrimental to the healing of bone.

*calc-i-oss* CRYSTAL<sup>+</sup> should not be used in infected sites.

**Precautions**

*calc-i-oss* CRYSTAL<sup>+</sup> should only be used by licensed practitioners properly trained in oral tissue regeneration using bone graft substitutes. Common standards and guidelines apply for the surgical procedure and the course of treatment.

*calc-i-oss* CRYSTAL<sup>+</sup> should be used immediately after opening of the sterile package.

In order to facilitate the formation of new bone to a maximum extent, *calc-i-oss* CRYSTAL<sup>+</sup> should only be implanted in close contact to well-vascularized surrounding bony tissue (refreshment of bleeding might be necessary).

The implantation site should be free of soft or granulation tissue.

Care should be taken in treating patients with preexisting conditions and therapies that may affect the success of the surgical procedure or impair the healing of bone defects and injuries.

All bone grafting procedures can experience variable results depending on the graft material and the applied technique. Various factors may influence the outcome and should be considered: location and size of the defect, bone quality and age of the patient, adequate filling of the bone void or gap, intimate contact of viable bone and bone graft substitute, wound closure and stabilization of the graft site to prevent migration of the graft material.

**Possible adverse effects**

Allergic or inflammatory reactions to the implant material or its decomposition products have not been recorded.

In general, possible adverse reactions are comparable to those encountered in autogenous bone or bone graft substitute grafting procedures. These include, but are not limited to: edema, bleeding after surgery, numbness by injured nerve, infection of the soft tissue and / or bone, soft tissue ulceration, incomplete bone formation, lack of bone formation, fracture or inflammation of the newly formed bone.

Any serious incident that has occurred in relation to *calc-i-oss* CRYSTAL<sup>+</sup> should be reported to the manufacturer and the competent authority of the country where the dental professional and/or patient is established.

**Interaction with other substances**

Not known.

**Warnings**

*calc-i-oss* CRYSTAL<sup>+</sup> is restricted to dental and maxillo-facial applications and to be sold to, or on the order of a licensed physician or dentist. Do not place *calc-i-oss* CRYSTAL<sup>+</sup> in direct contact with nerve tissue.

The implantation site should be free of soft or granulation tissue.

No clinical data are available on the use in children and in pregnant or lactating women.

Do not use if package is opened or damaged, or if the expiration date has been exceeded.

*calc-i-oss* CRYSTAL<sup>+</sup> cannot be re-used or re-sterilized. Discard any unused material. Sterility and function are no longer guaranteed in the event of re-use.

**Miscellaneous**

*calc-i-oss* CRYSTAL<sup>+</sup> is gamma sterilized and intended for single application.

Unused material can be disposed in the domestic waste.

**Storage instructions**

*calc-i-oss* CRYSTAL<sup>+</sup> must be stored in its original packaging.

**Date of issue**

2018-10-23

**Manufacturer**

Degradable Solutions AG\*, Wagistrasse 23, 8952 Schlieren / Zurich, Switzerland

\*A Sunstar group company

www.guidor.com

<b>CE</b> <span> </span> 0297	CE-Marking - Notified body: DQS Medizinprodukte GmbH
<b>REF</b>	Catalogue number
<b>⌘</b>	Do not re-use
<b>LOT</b>	Batch code
<b>🗑</b>	Use-by date
<b>📖</b>	Consult instructions for use
<b>STERILE R</b>	Sterilized using irradiation
<b>🚫</b>	Do not use if package is damaged
<b>🏭</b>	Manufacturer

<b>REF</b>	A11-104	3 x 1.0 ml vials, 450 - 1000 µm granules
	A11-105	3 x 2.0 ml vials, 450 - 1000 µm granules

<b>CE</b> <span> </span> 0297	CE-Markierung – Benannte Stelle: DQS Medizinprodukte GmbH
<b>REF</b>	Artikelnummer
<b>⌘</b>	Nicht wiederverwenden
<b>LOT</b>	Chargencode
<b>🗑</b>	Verfallsdatum
<b>📖</b>	Lesen Sie sorgfältig die Gebrauchsanweisung.
<b>STERILE R</b>	Sterilisiert durch Bestrahlung
<b>🚫</b>	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist.
<b>🏭</b>	Hersteller

<b>REF</b>	A11-104	3 Flaschen mit 1.0 ml, Granulat der Größe 450 - 1000 µm
	A11-105	3 Flaschen mit 2.0 ml, Granulat der Größe 450 - 1000 µm



**Zusammensetzun**g

*calc-i-oss* CRYSTAL<sup>+</sup> besteht aus biphasischem Calciumphosphat (60 % Hydroxylapatit, 40 % beta-Tricalciumphosphat). *calc-i-oss* CRYSTAL<sup>+</sup> wird aus rein synthetischen Rohmaterialien gewonnen. *calc-i-oss* CRYSTAL<sup>+</sup> enthält keine vom Tier oder vom Menschen gewonnenen Substanzen.

**Beschreibung / Eigenschaften**

*calc-i-oss* CRYSTAL<sup>+</sup> ist ein steriles Knochenersatzmaterial in Granulatform, welches biokompatibel und osteokonduktiv ist. Im Defekt bilden die Granulate eine makroporöse Struktur, die ausreichend Platz zur Blutversorgung und zur Bildung von autogenem Gewebe bietet. Das biphasische Calciumphosphatgranulat verbleibt für längere Zeit im autogenen Gewebe, um das Volumen zu erhalten.

*calc-i-oss* CRYSTAL<sup>+</sup> ist in Granulatgrößen im Bereich von 450 – 1000 µm erhältlich.

**Indikationen**

*calc-i-oss* CRYSTAL<sup>+</sup> sollte zur Befüllung von weitgehend unbelasteten und vorzugsweise mehrwandigen Knochendefekten im Mund-, Kiefer- und Gesichtsbereich verwendet werden. Beispiele für Indikationen:

- Defekte nach der Entfernung von Knochenzysten
- Parodontale Defekte
- Augmentation des Kieferkammz, z. B. gesteuerte Knochenregeneration (Guided Bone Regeneration, GBR)
- Defekte nach Wurzelspitzenresektion
- Extraktionsalveolen
- Defekte nach chirurgischer Entfernung retinierter Zähne
- Sinusbodenaugmentationen
- Defekte nach der Entfernung von autogenem Knochen

**Gebrauchsanweisung**

Aseptische Arbeitsmethoden sind bei der Anwendung zwingend erforderlich.

*calc-i-oss* CRYSTAL<sup>+</sup> sollte vor dem Einsatz mit Blut bzw. Blutpräparaten des Patienten (etwa thrombozytänischem Plasma), steriler Kochsalzlösung oder autogenem Knochen vermischt werden.

Der Defekt muss von jeglichem Granulationsgewebe befreit werden. Achten Sie unbedingt darauf, dass ein enger Kontakt zwischen den *calc-i-oss* CRYSTAL<sup>+</sup> Granulaten und vitalem Knochenlager in gut durchbluteten Bereichen (ggf. anfischen) besteht. Durch das Anfischen der Knochenoberfläche wird die Blutversorgung des Knochenersatzmaterials gewährleistet.

*calc-i-oss* CRYSTAL<sup>+</sup> kann zusammen mit dentalen Membranen verwendet werden, um bei einer gesteuerten Knochenregeneration bzw. einer gesteuerten Gewebegeneration das Material im Defekt zu steuern. Eine ausreichende Stabilität des augmentierten Bereichs muss gewährleistet sein. Ein primärer Wundverschluss sollte angestrebt werden. Die Deckung mit Weichgewebe sollte vollständig und spannungsfrei sein.

Parodontologie

Vor der Befüllung parodontaler Defekte ist eine ordnungsgemäße Vorbehandlung unerlässlich. Zu dieser Vorbehandlung gehören eine ausreichende Infektions- und Plaquekontrolle sowie eine erfolgreiche lokale Behandlung der parodontalen Läsion (z. B. Wurzelglättung, chirurgisches Debridement).

**Kontraindikationen**

*calc-i-oss* CRYSTAL<sup>+</sup> sollte nicht verwendet werden, wenn Krankheiten vorliegen oder Therapien angewendet werden, welche die Knochenwundheilung negativ beeinflussen könnten.

*calc-i-oss* CRYSTAL<sup>+</sup> sollte nicht in Bereichen verwendet werden, in denen eine Infektion vorliegt.

**Vorsichtsmaßnahmen**

*calc-i-oss* CRYSTAL<sup>+</sup> darf nur von zugelassenen Ärztinnen und Ärzten verwendet werden, die im Bereich der oralen Geweberegeneration mithilfe von Knochenersatzmaterialien entsprechend geschult sind. Für die chirurgische Behandlung und den Behandlungsverlauf gelten die allgemeine gültigen Standards und Richtlinien.

*calc-i-oss* CRYSTAL<sup>+</sup> sollte unmittelbar nach dem Öffnen der sterilen Verpackung verwendet werden.

Um die Bildung von neuem Knochen in einem höchstmöglichen Ausmaß zu erleichtern, sollte *calc-i-oss* CRYSTAL<sup>+</sup> nur im engen Kontakt mit dem gut durchbluteten umgebenden Knochenlager eingebracht werden (eventuell ist eine Anfischung des Blutflusses nötig).

Der Implantationsbereich muss frei von Weich- oder Granulationsgewebe sein.

Bei der Behandlung von Patienten/Patientinnen mit Vorerkrankungen bzw. laufenden Therapien, welche den Erfolg der chirurgischen Behandlung oder die Heilung von Knochendefekten bzw. die Wundheilung beeinträchtigen könnten, ist besondere Vorsicht angebracht.

Bei allen Verfahren des Einbringens von Knochenersatzmaterialien können, je nach Knochenersatzmaterial und angewandter Technik, die Ergebnisse variieren. Das Ergebnis kann von verschiedenen Faktoren beeinflusst werden, die berücksichtigt werden müssen: Ort und Größe des Defekts, Alter der Patientin/Des Patienten und Qualität des Knochens, adäquate Füllung der Defektstelle bzw. Lücke im Knochen, enger Kontakt zwischen vitalem Knochen und Knochenersatzmaterial, Wundverschluss und Stabilisierung des augmentierten Bereichs, um deren Migration zu verhindern.

**Mögliche Nebenwirkungen**

Allergische- oder Entzündungsreaktionen auf das Implantationsmaterial oder dessen Abbauprodukte sind nicht bekannt.

Im Allgemeinen sind mögliche Nebenwirkungen mit jenen vergleichbar, die bei Verfahren mit autogenem Knochen oder autogenen Knochenersatzmaterialien auftreten können. Diese umfassen, sind aber nicht beschränkt auf: Ödem, Blutung nach der OP, Taubheitsgefühl durch verletzte Nerven, Infektion des Weichgewebes und/oder des Knochens, Ulzerationen des Weichgewebes, unvollständige oder fehlende Knochenbildung, Fraktur oder Entzündung des neu gebildeten Knochens.

Alle schwerwiegenden Vorkommnisse, die in Zusammenhang mit *calc-i-oss* CRYSTAL<sup>+</sup> aufgetreten sind, müssen dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Landes, in dem der Zahnarzt und/oder der Patient niedergelassen sind, mitgeteilt werden.

**Wechselwirkungen mit anderen Substanzen**

Keine bekannt.

**Warnhinweise**

*calc-i-oss* CRYSTAL<sup>+</sup> ist auf Anwendungen im Mund-, Kiefer- und Gesichtsbereich beschränkt und darf nur an zugelassene Ärzte oder Zahnärzte, bzw. auf deren Anweisung, abgegeben werden. Vermeiden Sie unbedingt den direkten Kontakt zwischen *calc-i-oss* CRYSTAL<sup>+</sup> und Nervengewebe.

Der Implantationsbereich muss frei von Weich- oder Granulationsgewebe sein.

Es liegen keine klinischen Daten zum Einsatz bei Kindern und schwangeren oder stillenden Frauen vor. Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn die Verpackung bereits geöffnet wurde oder beschädigt ist, oder wenn das Verfallsdatum bereits überschritten wurde.

*calc-i-oss* CRYSTAL<sup>+</sup> darf nicht wiederverwendet oder erneut sterilisiert werden. Entsorgen Sie jegliches ungenutzte Material. Bei einer Wiederverwendung sind die Sterilität und die ordnungsgemäße Funktion nicht mehr gewährleistet.

**Verschiedenes**

*calc-i-oss* CRYSTAL<sup>+</sup> wurde mittels Gammastrahlen sterilisiert und ist zur einmaligen Anwendung bestimmt.

Nicht genutztes Material kann im Hausmüll entsorgt werden.

**Lager- und Aufbewahrungshinweise**

*calc-i-oss* CRYSTAL<sup>+</sup> muss in der Originalverpackung aufbewahrt werden.

**Ausstellungsdatum**

2018-10-23

**Hersteller**

Degradable Solutions AG\*, Wagistrasse 23, 8952 Schlieren / Zürich, Schweiz

\*A Sunstar group company

www.guidor.com



**Compositio**n

*calc-i-oss* CRYSTAL<sup>+</sup> se compose de phosphate de calcium biphasique (60 % d'hydroxyapatite, 40 % de phosphate tricalcaique béta). *calc-i-oss* CRYSTAL<sup>+</sup> est issu de matières premières totalement synthétiqes. *calc-i-oss* CRYSTAL<sup>+</sup> ne contient aucune substance d'origine humaine ou animale.

**Description / Propriétés**

*calc-i-oss* CRYSTAL<sup>+</sup> est un substitut en granules pour greffe osseuse, stérile, biocompatible et ostéocon-ducteur. Au sein du défaut osseux, les granules forment une structure macroporeuse offrant un espace qui favorise la diffusion du sang et la formation de tissu autologue. Les granules de phosphate de calcium biphasique restent incorporés dans le tissu autologue pendant une longue période afin de préserver le volume.

*calc-i-oss* CRYSTAL<sup>+</sup> est disponible dans une granulométrie allant de 450 à 1000 µm.

**Indications**

L'utilisation de *calc-i-oss* CRYSTAL<sup>+</sup> est indiquée en chirurgie maxillofaciale ou dentaire, pour le comblement de défauts osseux non mis en charge et de préférence dotés de parois multiples. Les indications peuvent inclure:

- Défauts consécutifs à l'exérèse de kystes osseux
- Défauts parodontaux
- Augmentation de la crête alvéolaire, p. ex. Régénération osseuse guidée (ROG)
- Défauts consécutifs à la résection de l'extrémité d'une racine
- Défauts consécutifs à une extraction
- Défauts consécutifs à l'extraction chirurgicale de dents incluses
- Élévation du plancher sinusien
- Défauts consécutifs à l'exérèse d'os autologue.

**Mode d'emploi**

L'application de méthodes de travail aseptiques est essentielle au cours de l'intervention.

*calc-i-oss* CRYSTAL<sup>+</sup> doit être mélangé avec du sang ou des préparations sanguines (p. ex. plasma riche en plaquettes) provenant du patient, de la solution saline stérile ou de l'os autologue avant l'application.

Le défaut doit être nettoyé de tout tissu de granulation. Veiller à établir un contact étroit entre les particules de *calc-i-oss* CRYSTAL<sup>+</sup> et l'os sain dans une zone bien vascularisée. Un rafraichissement complet de la surface osseuse assure la diffusion du sang dans le matériau de greffe.

Des membranes dentaires peuvent être utilisées, combinées avec *calc-i-oss* CRYSTAL<sup>+</sup>, pour contenir le matériau dans le défaut dans les cas de régénération osseuse ou tissulaire guidée. Veiller également à assurer une stabilité correcte du site augmenté. Une fermeture primaire doit être tentée. Le recouvrement par les tissus mous doit être total et sans tension.

Parodontologie

Préalablement au comblement d'un défaut parodontal, un prétraitement suffisant est nécessaire. Il doit inclure une désinfection et un contrôle de la plaque suffisants ainsi qu'un traitement local réussi de la lésion parodontale (p. ex. surfaçage radiculaire, débridement, etc.).

**Contre-indications**

*calc-i-oss* CRYSTAL<sup>+</sup> ne doit pas être appliqué en présence de maladie ou thérapie susceptible d'avoir un effet préjudiciable sur la cicatrisation osseuse.

*calc-i-oss* CRYSTAL<sup>+</sup> ne doit pas être utilisé sur des sites infectés.

**Précautions**

*calc-i-oss* CRYSTAL<sup>+</sup> doit être utilisé uniquement par des praticiens diplômés, dûment formés aux techniques de régénération des tissus oraux à l'aide de substituts osseux. La procédure chirurgicale et le déroulement du traitement sont soumis aux directives et normes communément applicables.

*calc-i-oss* CRYSTAL<sup>+</sup> doit être utilisé immédiatement après l'ouverture de l'emballage stérile.

Afin d'optimiser la formation de nouvel os, *calc-i-oss* CRYSTAL<sup>+</sup> doit impérativement être mis en contact étroit avec le tissu osseux environnant bien vascularisé (un rafraichissement du saignement peut s'avérer nécessaire).

Le site d'implantation doit être dépourvu de tissu mou ou de tissu de granulation.

Procéder avec prudence lors du traitement de patients dont l'état et les thérapies préexistantes pourraient affecter la réussite de la procédure chirurgicale ou ralentir la cicatrisation des défauts osseux et des lésions.

Les procédures de greffe osseuse peuvent connaître des résultats variables en fonction du matériau de greffe et de la technique employée. Différents facteurs peuvent influer sur le résultat et doivent être pris en considération : emplacement et taille du défaut, âge du patient, qualité de l'os du patient, comblement adéquat de la lacune osseuse, contact intime entre l'os sain et le substitut osseux, fermeture de la plaie et stabilisation du site de la greffe afin de prévenir la migration du matériau de greffe.

**Effets indésirables possibles**

Aucune réaction allergique ou inflammatoire au matériau de comblement ou à ses produits de décomposition n'a été signalée.

En règle générale, les effets indésirables possibles sont comparables à ceux rencontrés lors des procédures de greffe d'os autogène ou de substitut osseux. Ils peuvent inclure notamment : œdème, saignement post-chirurgical, insensibilité due à un nerf lésé, infection du tissu mou et/ou de l'os, ulcération du tissu mou, néoformation osseuse incomplète, absence de néoformation osseuse, fracture ou inflammation de l'os néotormé.

Tout incident grave survenu en relation avec *calc-i-oss* CRYSTAL<sup>+</sup> doit être signalé au fabricant et aux autorités compétentes du pays dans lequel le professionnel de soins dentaires et/ou le patient sont établis.

**Interaction avec d'autres substances**

Inconnue.

**Avertissements**

*calc-i-oss* CRYSTAL<sup>+</sup> est limité aux applications dentaires et maxillofaciales et doit être vendu uniquement à un médecin ou a dentiste diplômé, ou sur sa prescription. Ne pas placer *calc-i-oss* CRYSTAL<sup>+</sup> en contact direct avec un tissu nerveux.

Le site d'implantation doit être dépourvu de tissu mou ou de tissu de granulation.

Aucune donnée clinique n'est disponible concernant l'utilisation chez les enfants, les femmes enceintes ou allaitantes.

Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé, ou si la date de péremption est dépassée.

*calc-i-oss* CRYSTAL<sup>+</sup> ne doit pas être réutilisé ni résterilisé. Mettre au rebut tout matériau inutilisé. La fonctionnalité et la stérilité ne sont pas garanties en cas de réutilisation.

**Divers**

*calc-i-oss* CRYSTAL<sup>+</sup> est stérilisé aux rayons gamma et conçu pour une seule application.

Le matériau inutilisé peut être mis au rebut avec les déchets ménagers.

**Stockage**

*calc-i-oss* CRYSTAL<sup>+</sup> doit être stocké dans son emballage d'origine.

**Date d'émission**

2018-10-23

**Fabricant**

Degradable Solutions AG\*, Wagistrasse 23, 8952 Schlieren / Zurich, Suisse

\*A Sunstar group company

www.guidor.com

<b>CE</b> <span> </span> 0297	Marquage CE - Organisme notifié: DQS Medizinprodukte GmbH
<b>REF</b>	Numéro de référence
<b>⌘</b>	Ne pas réutiliser
<b>LOT</b>	Numéro de lot
<b>🗑</b>	Utiliser avant
<b>📖</b>	Consulter le mode d'emploi
<b>STERILE R</b>	Sterilisé par rayonnement
<b>🚫</b>	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
<b>🏭</b>	Fabricant

<b>REF</b>	A11-104	Flacons <span> </span> : 3 x 1.0 ml, granules <span> </span> : 450 - 1000 µm
	A11-105	Flacons <span> </span> : 3 x 2.0 ml, granules <span> </span> : 450 - 1000 µm

<b>REF</b>	A11-104	3 file da 1,0 ml, granuli da 450 - 1000 µm
	A11-105	3 file da 2,0 ml, granuli da 450 - 1000 µm



**Composizio**ne

*calc-i-oss* CRYSTAL<sup>+</sup> è composto da fosfato di calcio bifasico (60 % di idrossiapatite, 40 % di fosfato tricalcico). *calc-i-oss* CRYSTAL<sup>+</sup> è derivato da materie prime completamente sintetiche. *calc-i-oss* CRYSTAL<sup>+</sup> non contiene sostanze di derivazione umana o animale.

**Descrizione / Proprietà**

*calc-i-oss* CRYSTAL<sup>+</sup> è un sostituto granulare per innesto osseo sterile biocompatibile e osteoconduttore. I granuli formano nel difetto una struttura macroporosa, che fornisce spazio per l'assorbimento sanguigno e la formazione di tessuto autogeno. I granuli di fosfato di calcio bifasico restano integrati nel tessuto autogeno per lunghi periodi di tempo, al fine di preservare il volume.

*calc-i-oss* CRYST

