(nl)

Wskazania

ubvtki okołozebowe:

Periodontologia

Przeciwwskazania

Produkt *calc-i-oss* CRYSTAL⁺ składa się z dwufazowego fosforanu wapnia (60% hydroksyapatytu 40% beta-fosforanu trójwapniowego). *calc-i-oss* CRYSTAL⁺ jest produktem wytwarzanym z surowców calkowicie syntetycznych i nie zawiera substancji pochodzenia zwierzęcego bądź ludzkiego.

Dostępne są różne rozmiary granulatu produktu *calc-i-oss* CRYSTAL+ – od 450 do 1000 μm.

powiększenie grzebienia zębodołowego, np. sterowana regeneracja kości (GBR);

Состав

③ GUIDOR[®] calc-i-oss[®] CRYSTAL⁺

calc-i-oss CRYSTAL+ bestaat uit bifasisch calciumfosfaat (60 % hydroxyapatiet, 40 % beta-tricalciumfos faat), calc-i-oss CRYSTAL+ is afgeleid van volledig synthetische grondstoffen. calc-i-oss CRYSTAL+ beva geen dierlijke of menselijke stoffen.

Omschrijving / Eigenschappen

calc-i-oss CRYSTAL+ is een steriel absorbeerbaar substituut voor botkorrels. Het product is biocompati-bel en osteoconductief. In het defect vormen de korrels een microporeuze structuur die ruimte laat voor de opname van bloed en de vorming van autogeen weefsel. De bifasische calciumfosfaatkorrels blijven langdurig ingebed in autogeen weefsel om het volume te behouden.

$\it calc-i-oss$ CRYSTAL+ is beschikbaar in partikelgroottes van 450 - 1000 μm .

Indicaties calc-i-oss CRYSTAL⁺ moet worden gebruikt voor het opvullen van onbelaste en bij voorkeu dentale of maxillofaciale botdefecten. Mogelijke indicaties zijn:

periodontale defecten

- defecten na het verwijderen van botcysten
- augmentatie van alveolaire crest, bijvoorbeeld geleide botregeneratie (GBR)

Samonstelling

- defecten na wortelresectie
- defecten na het chirurgisch verwijderen van vastgehouden tanden
- · augmentatie sinusvleugels defecten na het verwijderen van autoloogbot

Instructies voor gebruik

Aseptische werkmethoden zijn essentieel tijdens het aanbrengen.

 i-i-oss CRYSTAL* moet met het bloed van de patiënt of met bloedpreparaten worden gem tiesriik plasma), steriel zout of autogeen bot alvorens te worden aangebracht. Het defect moet worden gereinigd van eik granulatieweefsel. Zorg voor een goed contact tussen de par-tikels *calc--oss* CRYSTAL+ en het leefbare bot in goeddooraderde zones. Door het botoppervlak goed bebloed te houden wordt het bloed beter opgenomen in het transplantaamtaeriaal.

tikels *calc:-l-oss* CRYSTAL+ en het leefbare bot in goeddooraderde zones. Door het botoppervlak goed bebloed te houden wordt het bloed beter opgenomen in het transplantaatmateriaal.

Dentale membranen kunnen in combinatie met *calc:-l-oss* CRYSTAL+ 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 goede stabiliteit van de verhoogde site. Er moet worden gezorgd voor een portsplant van de verhoogde site. Er moet worden gezorgd voor een primaire sluiting. De dekking van het zachte weefsel moet volledig en spanningsvrij zijn.

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

calc-i-oss CRYSTAL+ mag niet worden gebruikt bij ziektes of therapieën die nadelig zijn voor de botheling calc-i-oss CRYSTAL+ mag niet worden gebruikt op geïnfecteerde sites.

Voorzorgsmaatregelen

calc-i-oss CRYSTAL+ mag alleen worden gebruikt door erkende kaakchirurgen 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 CRYSTAL+ moet meteen na het openen van de verpakking worden gebruikt.

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

De inplantingssite moet vrij zijn van zacht of granulatieweefsel.

Bijzonder 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 botdefect en de verwondingen kan verhinderen.

Affankelijk 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 de grootte van het defect, de botkwaliteit en de leeftijt owa de patient, de geschikte opvulling van de bothotte of opening, het intieme contact met het leefbare botweefsel en het bottransplantaatsubstituut, de wondsluiting en de stabilisering van de implantaaties site om migratie van het implantaaties die 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, verzwering van het zachte weefsel, onvolledige botvorming, geen botvorming, breuk of ontsteking van het nieuwgevormde bot.

Elk ernstig incident met betrekking tot *calc-i-oss* CRYSTAL⁺ moet aan de producten en aan d overheid van het land waar de tandheelkundige of de patiënt is gevestigd worden gemeld.

Interacties met andere substanties

Niet bekend.

Waarschuwingen Het gebruik van *calc-i-oss* CRYSTAL⁺ 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* CRYSTAL⁺ niet in direct contact komt met zenuwweefsel.

De inplantingssite moet vrij zijn van zacht of granulatieweefsel

Er zijn geen klinische gegevens beschikbaar bij gebruik in 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 CRYSTAL+ mag niet worden hergebruikt of opnieuw gesteriliseerd. Al het niet gebruikte materiaal moet worden afgevoerd. De steriliteit en de goede werking zijn niet langer gegarandeerd bij her-

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

Bewaarinstructies

calc-i-oss CRYSTAL+ moet worden bewaard in de originele verpakking

2018-10-23

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

www.quidor.com

③GUIDOR[®] calc-i-oss[®]CRYSTAL⁺ **③**GUIDOR[®] calc-i-oss[®]CRYSTAL⁺

calc-i-oss CRYSTAL⁺ состоит из двухфазного фосфата кальция (60 % гидроксиапатит, 40 % бета-трикальцийфосфат). Для получения *calc-i-oss* CRYSTAL⁺ используется только синтетическое cuppe. *calc-i-oss* CRYSTAL⁺ не содержит веществ, полученных из тханей животных или человека.

calc-i-oss CRYSTAL*— это стерильный, биосовместимый и остеокондуктивный гранулированный заменитель костного трансплантата. В области дефекта гранулы с оздают макропористую структуру, которая не преиятствует кровообращению и обеспечивает формирование аутогенной ткани. Гранулы двухфазного фосфата кальция в течение длительного времени остаются внутри аутогенной ткани. Обеспечивая сохранение объема.

calc-i-oss CRYSTAL⁺ доступен с размером частиц в диапазоне 450–1000 мкг

calc-i-oss CRYSTAL⁺ следует использовать для заполнения не испытывающих наг желательно многостеночных дефектов зубных или челюстно-лицевых костей. Показани

- лефекты после улапения костной кисты
- пародонтальные дефекты;
- увеличение альвеопалного гоебна наплимел наплавленная костная регенелация (GRR)
- 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

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

Дефект следует полностью очистить от грануляционной ткани. Обеспечьте прямой контакт между частицами calc-l-oss CRYSTAL+ и живой костью в хорошо васкуляризованной области. Тщательное освежение поверхности кости обеспечивает поступление крови в материал

Совместно с calc-i-oss CRYSTAL* могут использоваться стоматологические мембраны для удержания материала внутри дефекта при направленной костной или тканевой регенерации. Необходимо обеспечить хорошую устойчивость наращиваемой области. Спедует польтаться наложить первичный шов. Покрытие мягкими тканями должно быть полным и без натяжения.

Пародонтология

Перед заполнением пародонтальных дефектов требуется серьезное предварительное л Оно должно включать надлежащие меры по инфекционному контролю и предотвря появления зубного налега, а также успешную местную терапию пародонтального пор (например, выравнивание поверхности корней и санацию раневой полости).

Противопоказания

 $\it calc-i-oss$ CRYSTAL+ не следует применять при наличии любых заболеваний или при использовании методов лечения, препятствующих заживлению кости.

calc-i-oss CRYSTAL+ не следует использовать в инфицированных участках

Меры предосторожности

calc-i-oss CRYSTAL* 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 CRYSTAL+ следует использовать сразу после вскрытия стерильной упак Чтобы способствовать максимально активному формированию новой кости. calc-i-oss CRYSTAL[±]

следует имплантировать только при прямом контакте с хорошо васкуляризова костной тканью (возможно, потребуется освежить кровотечение).

Место имплантации следует очистить от мягкой или грануляционной ткани.

Следует проявлять осторожность при лечении пациентов, предшествующе методы лечения которых могут оказать негативное воздействие на хирургическо или препятствовать заживлению костных дефектов и ран.

Все процедуры костной трансплантации могут приводить к разным результатам, в зависим материала трансплантата и применяемой методики. На результат способны повлиять раз материала грансплантата и применяемой методики. На результат способны повлиять различные факторы, и следует обратить внимание на: местоположение и размер дефекта, состояние костей и возраст пациента, 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 разложения не зарегистрированы.

В целом, возможные побочные действия аналогичны тем, которые наблюдаются при проце трансплантации аллогенной кости или заменителя костного трансплантата. К ним отно помимо прочего: отек, послеоперационное кровотечение, онемение из-за повреждения инфекция мягкой ткани и/или кости, изъязление мягкой ткани, неполное костеобразо отсутствие костеобразования, перелом или воспаление недавно сформировавшейся кост

О любом серьезном происшествии, которое было связано с *calc-i-oss* CRYSTAL+, следует сообщить производителю и компетентному органу страны, где зарегистрирован стоматолог и/

Взаимодействие с другими веществами

Предупреждения

calc-i-oss CRYSTAL⁺ разрешено применять только для зубной или челюс трансплантации и продавать только лицензированным врачам и стоматологам указанию. Избегайте прямого контакта calc-i-oss CRYSTAL⁺ с нервной тканью.

Место имплантации следует очистить от мягкой или грануляционной ткани Клинические данные об использовании для детей и беременных или кормящи:

Не используйте, если упаковка открыта или повреждена, или если истек срок годности

calc-i-oss CRYSTAL* нельзя повторно использовать или повторно стерилизовать. Утиль весь неиспользованный материал. При повторном использовании стериль-функционирование не гарантируются.

Прочие положения

calc-i-oss CRYSTAL+ стерилизован гамма-облучением и предназначен для однократного Неиспользованный материал можно утилизировать как бытовые отходь

Инструкция по хранению

calc-i-oss CRYSTAL+ необходимо хранить в оригинальной упаковке

Производитель

Дата выпуска

C € 029

REF

LOT

 \prod i

(

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

*A Sunstar group company

3 fiolki x 2,0 ml, granulki 450 - 1000 μr

Oznaczenie CE-jednostka notyfikov DQS Medizinprodukte GmbH REF Numer katalogowy (2) Nie używać ponownie LOT Kod partii Data ważności \prod i Patrz instrukcja użycia ddano sterylizacji pro STERILE R Nie używać w razie uszkod: **®** Producent

③ GUIDOR[®] calc-i-oss[®] CRYSTAL + **③** GUIDOR[®] calc-i-oss[®] CRYSTAL +

Το *calc-i*-oss CRYSTAL+ αποτελείται από διφασικό φωσφορικό ασβέστιο (60% υδροξυαπατίτης, 40% βήτα φωσφορικό τριασβέστιο). Το *calc-i*-oss CRYSTAL+ παράγεται από πλήρως συνθετικές πρώτες ύλες. Το *calc-i*-oss CRYSTAL+ δεν περιέχει ουσίες ζωικής ή ανθρώπινης προέλευσης.

Τιεριγραφή γ ποτότητες Το calci-λοs CRYSTAL* έιναι ένα αποστειρωμένο κοκκιώδες υποκατάστατο οστικού μοσχεύματος το οποίο είναι βιοσυμβατό και οστεοαγώγιμο. Στην ελλειμματική περιοχή, οι κόκκοι σχηματίζουν μια μακροπορώδη δομή που παρέχει χώρο για πρόσληψη αίματος και σχηματισμό αυτογενούς ιστού. Οι κόκκοι διφασικού φωσφορικού ασβεστίου παραμένουν ενσωμματωμένοι σε αυτογενή ιστό για παρατεταμένες χρονικές περιόδους προκειμένου να διατηρηθεί ο όγκος. Produkt calc-i-oss CRYSTAL* to jalowy, granulowany substytut przeszczepu kostnego, który jest bio-kompatybilny i osteokondukcyjny. Wewnątrz ubytku granulki tworzą strukturę makroporową, która tworzy przestrzeń na absorpcje krwi i wytwarzanie tkanki autogenicznej. Granulki dwufazowego fosforanu wap-nia pozostają wrośnięte w tkankę autogeniczną i zachowują stabilną w czasie objętość. Το *calc-i-oss* CRYSTAL⁺ διατίθεται στο εύρος μεγέθους σωματιδίων 450 – 1000 μm

(pl)

Produkt calc-i-oss CRYSTAL⁺ jest przeznaczony do wypełniania niezaopatrzonych i najlepiej wielościennych ubytków zębowych lub twarzowo-szczękowych ubytków kostnych. Wskazania mogą Το calc-t-oss CRYSTAL+ πρέπει να χρησιμοποιείται για την πλήρωση οδο οστικών ελλειμμάτων που δεν φέρουν φορτίο και έχουν κατά προτίμηση ενδείξεις μπορεί να περιλαμβάνονται:

- Ελλείμματα μετά την αφαίρεση οστικών κύστεω
- Περιοδοντικά ελλείμματα
- • Τα ελλείμματα τροποποιούν την ακρορριζεκτομή

- Ελλείμματα μετά τη χειρουργική αφαίρεση δοντιών που έχουν παραμείνει
- Ελλείμματα μετά την αφαίρεση αυτόλογου οστού

Οδηγίες χρήσης

Οι ασηπτικές μέθοδοι εργασίας είναι απαραίτητες κατά την εφαρμογή.

Το *calc-i-oss* CRYSTAL⁺ πρέπει να αναμειχθεί με το αίμα του ασθενούς ή παρασκευάσματα αίματος (π.χ. πλούσιο σε αιμοπετάλια πλάσμα), αποστειρωμένο αλατούχο διάλυμα ή αυτογενές οστό πριν από ην εφαρμογή. Το έλλειμμα πρέπει να καθαριστεί από οποιονδήποτε κοκκιώδη ιστό. Εξασφαλίστε τη στενή επαφή

... ευσωρμα πρεπει να κασαριστει απο οποιονδήποτε κοκκιώδη ιστό. Εξασφαλίστε τη στενή επαφή μεταξύ των σωματιδίων του calc-i-oss CRYSTAL* και βιώσημου οστού σε μια καλά αγγειούμενη περιοχή. Η σχολαστική ανανέωση της οστικής επιφάνειας εξασφαλίζει την παροχή αίματος στο υλικό του μοσχεύματος.

Οδοντικές μεμβράνες μπορούν να χρησιμοποιηθούν σε συνδυασμό με το calc-i-oss CRYSTAL+ για να περιορίσουν το υλικό στο έλλειμμα για καθοδηγούμενη οστική αναγέννηση ή καθοδηγούμενη ιστική αναγέννηση. Πρέπει να εξασφαλιστεί η σωστή σταθερότητα της αυξημένης περιοχής. Πρέπει να επιχειρηθεί επούλωση κατά πρώτο σκοπό. Η κάλυψη του μαλακού ιστού πρέπει να είναι πλήρης και

Πριν από την πλήρωση περιοδοντικών ελλειμμάτων απαιτείται επαρκής προεπεξεργασία. Εδώ πρέπει να περιλαμβάνεται επαρκής έλεγος για λοίμωξη και πλάκα καθώς και η επιπχημένη τοτική θεραπεία της περιοδοντικής βλάβης (τιχ, σχεδιασμός ρίζων, αφαίρεση νεκρωμένου ιστού).

Αντενδείξεις

To *calc-i-oss* CRYSTAL⁺ δεν πρέπει να εφαρμόζεται σε περίπτωση παρουσίας ασθενειών ή θεραπειών που είναι επιζήμιες όσον αφορά την επούλωση των οστών. Το *calc-i-oss* CRYSTAL⁺ δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε περιοχές στις οποίες υπάρχει λοίμωξη.

Το calc-i-oss CRYSTAL+ πρέπει να χρησιμοποιείται μόνον από αδειοδοτημένους επαγνελματίες ποι

Το *calc-i-oss* CRYSTAL⁺ πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως μετά το άνοιγμα της αποστειρωμένης

Για τη διευκόλυνση του σχηματισμού νέου οστού στον μέγιστο βαθμό, το *calc-i-oss* CRYSTAL⁺ πρέπει να εμφυτεύεται μόνο σε στενή επαφή με καλώς αγγειούμενο περιβάλλοντα οστικό ιστό (μπορεί να απαιτηθεί ανανέωση αιμορραγίας). Το έλλειμμα πρέπει να καθαριστεί από οποιονδήποτε κοκκιώδη ιστό.

Πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα κατά τη θεραπεία ασθενών με προϋπάρχουσες καταστάσεις και θεραπείες που μπορεί να επηρεάσουν την επιτυχία της χειρουργικής επέμβασης ή να παρεμποδίσουν την επούλωση των οστικών ελειμμάτων και τραυμάτων. Πίγε Πουλωσή μαν σο πικός μεταμόσχευσης μπορούν να παρουσιάσουν μεταβλητά αποτελέσματα ανάλογα με το υλικό του μοσχεύματος και την εφαρμοζόμενη τεχνική. Διάφοροι παράγοντες ενδέχεται να επηρέσσουν το αποτελεσμα και πρέπει να ληφθούν υπόψη: η θέση και το μέγεθος του ελλείμηστος, η ποιότητα των οστών και η ηλικία του ασθενούς, η επαρκής πλήρωση του οστικού κενού, η στενή επαφή βιώσιμου οστού και υποκατάστατου οστικού μοσχεύματος, το κλείσιμο του τραύματος και η σταθεροποίηση της θέσης του μοσχεύματος προκειμένου να αποτραπεί η μετανάστευση του υλικού του

Πιθανές ανεπιθύμητες ενέρνειες

Δεν έχουν καταγραφεί αλλεργικές ή φλεγμονώδεις αντιδράσεις στο υλικό εμφύτευσης ή στα προϊόντα αποσύνθεσής του. Γενικά, οι πιθανές ανεπιθύμητες αντιδράσεις είναι συγκρίσιμες με αυτές που συναντώνται στις

διαδικασίες χρήσης αυτογενούς οστικού ή υποκατάστατου οστικού μοσχεύματος. Περιλαμβάνο αλλά δεν περιορίζονται σε αυτές: οίδημα, αμιορραγία μετά τη χειρουργική επέμβαση, μούδισαμα α τραμματισμένο νεύρο, λοίμωξη μαλακού ιστού ήκαι οστού, έλκος μαλακού ιστού, απέλης σχηματισμοστού, έλλειψη σχηματισμού οστού, κάταγμα ή φλεγμονή του νεοσχηματισμένου οστού.

Κάθε σοβαρό περιστατικό που έχει συμβεί σε σχέση με το *calc-i-oss* CRYSTAL⁺ πρέπει να αναφέρεται στον παρασκευαστή και στην αρμόδια αρχή της χώρας στην οποία είναι εγκατεστημένος ο οδοντίατρος ή/και ο ασθενής.

Αλληλεπίδραση με άλλες ουσίες

μοσγεύματος.

Προειδοποιήσεις

. *calc-i-oss* CRYSTAL⁺ περιορίζεται σε οδοντιατρικές και γναθοπροσωπικές εφαρμογές και πρέπει να ωλείται σε, ή κατόπιν εντολής ιατρού ή οδοντιάτρου. Μην τοποθετείτε το *calc-i-oss* CRYSTAL+ σε άμεση επαφή με νευρικό ιστό.

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα κλινικά δεδομένα σχετικά με τη χρήση σε παιδιά και σε έγκυες ή θηλάζουσες

Μην χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία είναι ανοιχτή ή έχει υποστεί ζημιά ή αν έχει παρέλθει η ημερομηνία

Διάφορα

Το *calc-i-oss* CRYSTAL⁺ αποστειρώνεται με χρήση ακτινοβολίας γάμμα και προορίζεται για μία εφαρμογή.

Το αχρησιμοποίητο υλικό μπορεί να απορριφθεί στα οικιακά απορρίμματα. Οδηνίες αποθήκευσης To *calc-i-oss* CRYSTAL⁺ πρέπει να φυλάσσεται στην αρχική συσκε

A11-105 3 x 2,0 ml φιαλίδια, 450 - 1000 μm κόκκο

Ημερομηνία έκδοσης

Παρασκευαστής

REF

(2)

LOT

[]i

STERILE R

®

Degradable Solutions AG*, Wagistrasse 23, 8952 Schlieren / Zurich, Ελβετία *A Sunstar group company

C € 0297 Σήμανση CE - Διακοινωμένος φορέας DQS Medizinprodukte GmbH

Μην επαναχρησιμοποιείτε

Συμβουλευθείτε τις οδηγίες χρήσης

Μη χρησιμοποιήσετε το προϊόν

ποστειρωμένο με χρήση ακτινοβολίας

εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά.

Αριθμός καταλόνου

Κωδικός παρτίδας

Ημερομηνία λήξης

REF A11-104 3 x 1,0 ml φιαλίδια, 450 - 1000 μm κόκκοι

calc-i-oss CRYSTAL* bifazik kalsiyum fosfattan (%60 hidroksiapatit, %40 beta-trikalsiyum fosfat) oluşur. calc-i-oss CRYSTAL* tamamen senetlik hammaddelerden türetliir. calc-i-oss CRYSTAL* hiçbir hayvan veya insan kökenli madde içermez.

calc-i-oss CRYSTAL+ biyouyumlu ve osteokondüktif bir steril granülar kemik grefti ikamesidir. Defektte, granüller kan alımı ve otojen doku oluşumu için alan sağlayan makro delikli bir yapı oluşturur. Bifazik kalsiyum fosfat granülleri, hacmi korumak için uzun süre boyunca otojen dokuda kalır.

Endikasyonlar

calc-i-oss CRYSTAL+ yüklenmemiş ve tercihen çok duvarlı dental veya çene-yüz kemiği defektlerinin doldurulması için kullanılmalıdır. Endikasyonlar şunları içerebilir:

Kemik kistlerinin temizlenmesinden sonraki defektler

Periodontal defektler Alveolar kretin büyümesi, ör. Kılayuzlu Kemik Reienerasyonu (GBR)

calc-i-oss CRYSTAL+ 450 – 1000 μm partikül boyutu aralığında mevcuttur.

Kök uç rezeksiyonunu sonrasındaki defektler Ekstraksiyon defektleri Tutulan dişlerin cerrahi olarak çekilmesinden sonraki defektler

 Sinüs zemini büyümeleri Otolog kemik çıkarılmasından sonraki defektler

Kullanım talimatları

Uygulama sırasında aseptik çalışma yöntemleri zorunludur.

calc-i-oss CRYSTAL⁺ uygulanmadan önce hastanın kanıyla veya kan preparatlarıyla (ör. trombosit açısından zengin plazma), steril salin veya otojen kemikle karıştırılmalıdır.

Defekt her türlü granülasyon dokusundan temizlenmelidir. *calc-i-oss* CRYSTAL⁺ partikülleri ve canlı kemik arasında iyı vaskünzize alanda yakın temas olmasını sağlayın. Kemik yüzeyinin dikkatli canlandırması, kanın graf materyaline alınmasını sağlar.

Kılavuzlu kemik rejenerasyonu veya kılavuzlu doku rejenerasyonu için defektteki malzemesi içermesi için, *calc-i-oss* CRYSTAL⁺ dental membranlarla birlikte kullanılabilir. Büyüyen bölgenin düzgün stabilite-si sağlanmalıdır. Primer onarım denenmelidir. Yumuşak doku kaplaması eksiksiz ve gerilimsiz olmalıdır

Periodontoloii Periodontal defektleri doldurmadan önce, yeterli ön tedavi gereklidir. Bu, yeterli enfeksiyon ve plak kontrolünün yanı sıra periodontal lezyonun başarılı lokal tedavisini de (ör. kök planlama, debridman) içerme-

calc-i-oss CRYSTAL⁺ kemiğin iyileşmesine zararlı herhangi bir hastalık veya tedavinin var olması halinde calc-i-oss CRYSTAL+ enfekte bölgelerde kullanılmamalıdır.

calc-i-oss CRYSTAL⁺ yalnızca kemik grefti ikameleri kullanarak oral doku rejenerasyonu alanında uygun eğlim almış lisanslı hekimler tarafından kullanılmalıdır. Cerrahi prosedür ve tedavi seyri için genel standarlar ve k

calc-i-oss CRYSTAL+ steril paket açıldıktan hemen sonra kullanılmalıdır reni kemik oluşumunu maksimum seviyede kolaylaştırmak için, *calc-i-oss* CRYSTAL+ çevreleye raskülarize kemikli dokuyla yakın temas halinde implante edilmelidir (kanamanın canlandırılması ge

İmplantasyon alanı yumuşak dokular veya granülasyon dokuları içermemeli Cerrahi prosedürün başarısını etkileyebilecek veya kemik defektlerinin ve yaralanmaların iyileşmesini engelleyebilecek önceden var olan durumları ve tedavileri olan hastaların tedavisinde dikkatli olunmalıdır.

Tüm kemik greftleme prosedirleri, greft malizemesi ve uygulanan tekniğe bağlı olarak çeşitli sonuçlar verebilir. Farklı faktörler sonucu etkileyebilir ve göz önünde bulundurulmalıdır. defektin yeri ve boyutu, hastanın yaşı ve kemik kalitesi, kemik eksikliğinin veya boşluğunun yeterli dolumu, canlı kemik ve kemik grefti kamesinin yakın teması, yara iyileşmesi ve greft malzemesinin yer değiştirmesini önlemek için greft bölgesinin stabilizasyonu. Olası advers etkiler

İmplant malzemesine veya dekompozisyon ürünlerine karşı alerjik tepkiler veya inflamatuvar tepkiler kaydedilmemiştir.

Genel olarak, olası advers tepkiler otojen kemik veya kemik grefti ikamesi greftleme prosedürlerinde karşılaşılan tepkilerle kıyaslanabilirdir. Bunlarla sınırlı olmamak üzere şunları içerir: ödem, ameliyattan sonra kanama, hasar gören sinirde uyuşukluk yumuşak döku velveya kemik enfeksiyonu, yumuşak döku ülseri, eksik kemik oluşumu, kemik oluşumu eksikliği, yeni oluşan kemikte kırılma veya inflamasyon.

uiseri, essix kerinik oluşunlu, kerinik oluşunlu essixiyi, yeri oluşan kerinike kirinila veya inilanlaşyoli. *calcı-i-*oss CRYSTAL+ ile ilişkiki olarak görülen tüm ciddi olaylar üreticiye ve diş uzmanının ve/veya has bulunduğu ülkedeki yetkili makama bildirilmelidir. Diğer maddelerle etkileşimi

olabilir).

calc-i-oss CRYSTAL⁺ dental ve çene-yüz uygulamalarıyla sınırlıdır ve lisanslı hekimler veya dişçilere ya da bunların siparişiyle satılmalıdır. calc-i-oss CRYSTAL⁺ doğrudan sinir dokusuyla temas halinde

İmplantasyon alanı yumusak dokular yeva granülasyon dokuları içermemelidi Çocuklarda ve gebe veya emziren kadınlarda kullanımına dair hiçbir klinik veri yoktur.

Ambalaiı açılmıssa veva hasar görmüsse va da son kullanım tarihi geçmisse kullanmavın calc-i-oss CRYSTAL⁺ yeniden kullanılamaz veya yeniden sterilize edilemez. Kullanılmayan tüm malzeme leri atın. Yeniden kullanım durumunda sterilite ve işlev garanti edilmez.

calc-i-oss CRYSTAL+ gama ışını ile sterilize edilmiştir ve tek uygulama içindir.

Kullanılmayan materyal evsel atıkla atılamaz.

Saklama talimatları

Degradable Solutions AG*, Wagistrasse 23, 8952 Schlieren / Zürih, İsviçre

*A Sunstar group company www.guidor.com

> 3 x 2,0 ml şişe, 450 - 1000 µm granü A11-105

REF A11-104 3 x 1,0 ml şişe, 450 - 1000 μm granül

REF Katalog numarası (2) eniden ku**ll**anmayın LOT Seri kodu Son ku**ll**anım tarihi \prod i Kullanım talimatlarına bakınız

®

CE İşareti - Onaylı kuruluş: DQS Medizinprodukte GmbH

(€₀₂₉₇ 🔟

REF A11-104 3 x 1,0 ml flesjes, 450 - 1000 µm korrels 3 x 2,0 ml flesjes, 450 - 1000 µm korrels

Fabrikant

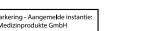
REF Catalogusnummer **(2)** Niet opnieuw gebruiken LOT Batchcode

Uiterste gebruiksdatum $\bigcap_{\mathbf{i}}$ Raadpleeg de instructies voor gebruil



C € 0297

STERILE R esteriliseerd via bestraling (Niet gebruiken als de verpakking is









A11-105 Флаконы 3 x 2,0 мл, гранулы 450 - 1000 мкм

овреждена

REF А11-104 Флаконы 3 х 1,0 мл, гранулы 450 - 1000 мкм

Іаркировка CE - уполномоченный praн: DQS Medizinprodukte GmbH Номер по каталогу

Не использовать повто Код партии

Срок годности ледовать инструкциям по

спользованию терилизовано путем облучения Не использовать, если упан





ubytki powstałe po ekstrakcji; · ubytki powstałe po chirurgicznym usunięciu zebów zatrzymanych;

Instrukcja użycia Podczas używania produktu kluczowe znaczenie ma stosowanie aseptycznych technik pracy Przed użyciem produkt *calc-i-oss* CRYSTAL⁺ należy zmieszać z krwią pacjenta lub prej rrwiozastępczymi (np. osocze bogate w płytki krwi), jałową solą fizjologiczną lub autologiczn

· ubytki powstałe po usunięciu autologicznej tkanki kostnej

ubytki powstałe po usunięciu torbieli kostnych;

· ubytki powstałe po resekcji końcówki korzenia;

oroduktu *calc-i-os*s CRYSTAL[±] z naturalną tkanką kostną na dobrze unaczynionym obszarze. Doł odświeżenie powierzchni kości zapewnia absorpcję krwi do materiału przeszczepu. Wraz z produktem calc-i-oss CRYSTAL+ można stosować membrany dentystyczne w celu utrzyma właż z produkami nacho-boso wykoniając regenerację kości lub kontrolowaną regenerację kusik nai materiału wewnątrz ubytku, zapewniając regenerację kości lub kontrolowaną regenerację klak Konieczne jest zapewnienie właściwej stabilności powiększonego obszaru. Należy podjąć probę pienwot nego zamkniejcia. Pokrycie kanką miękką powinno być calkowite i pozkawione nadmiernego naprężenia

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

Produktu calc-i-oss CRYSTAL⁺ nie należy stosować w przypadku obecności jakichkolwiek schorzeń lul jednoczesnego stosowania jakichkolwiek metod leczenia, które mogłyby wpłynąć negatywnie na proce-propie nie work.

goienia sie kości Produktu calc-i-oss CRYSTAL+ nie należy używać w miejscach objętych zakażeniem

iejsce wszczepiania powinno być wolne od tkanki miękkiej i tkanki granulacyjnej

Produkt calc-i-oss CRYSTAL⁺ powinien być używany wyłącznie przez licencjonowanych lekarzy po od-powiednim przeszkoleniu w zakresie regeneracji tkanek jamy ustnej przy użyciu substytutów przeszczepu kostnego. Zabieg chirurgiczny i przebieg leczenia podlegają powszechnym normom i wytycznym. Produkt calc-i-oss CRYSTAL+ należy stosować bezpośrednio po otwarciu iałowego opakowania. W celu maksymalnego ulatwienia procesu kształtowania się nowej tkanki kostnej produkt *calc-i-oss* CRYSTAL⁺ należy wszczepiać wyłącznie w bliskim kontakcie z dobrze unaczynioną otaczającą tkanką kostną (może być konieczne odświeżenie krwawienia).

Należy zachować ostrożność w przypadku leczenia pacjentów z wcześniej występującymi stanami i prz wadzonymi w przeszłości sposobami leczenia, które mogłyby wpływać na powodzenie zabiegu chirurgic nego lub też zakłócać proces gojenia się ubytków kostrykń i urazów. Wszystkie zabiegi przeszczepu kości mogą dawać różne rezultaty w zależności od materiału przeszczepu oraz stosowanej techniki. Na wynik końcowy mogą wpływać różne czynniki i należy uwzględnić: umiejscowienie oraz wielkość ubrytku, jakość tkanik kostnej i wiek pacjenta, odpowiednie wypełnienie naturalnej tkanki kostnej lu bwolnej przestrzeni, ścisty kontakt naturalnej tkanki kostnej z usustytutem przeszczepu kostnego, zamknięcie rany oraz stabilizację miejsca przeszczepu, aby zapobiec migracji materiału

Nie odnotowano reakcji alergicznych lub zapalnych na materiał implantu lub produkty wchodzące w jego

Generalnie możliwe reakcje niepożądane są porównywalne do powiązanych z zabiegami na autogenicznej tkance kostnej lub przeszczepu substytutu kości. Dotyczy to między innymi: obrzęk, krwawienie po zabiegu, drętwienie spowodowane uszkodzeniem nerwu, zakażenie tkanki miękkiej, ilpepiene ukształtowanie się kości, brak ukształtowania się kości, złamanie lub stan zapalny nowo ukształtowanej kości. Wszelkie poważne incydenty występujące w związku ze stosowaniem produktu *calc-i-oss* CRYSTAL⁺ należy zgłaszać producentowi oraz odpowiednim władzom w kraju, w którym mieszka lekarz dentysta i/ lub pacjent.

Ostrzeżenia Użycie produktu calc-i-oss CRYSTAL* jest ograniczone do zastosowań stomatologicznych i twarzowo-szczękowych oraz do sprzedaży wyłącznie licencjonowanym lekarzom lub stomatologom lub też na ich złecenie. Produktu calc-i-oss CRYSTAL* 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 mat karmiacych.

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

Produktu *calc-i-oss* CRYSTAL[±] nie można używać ponownie ani poddawać ponownej sterylizacji. Niewykorzystany materiał należy wyrzucać. W przypadku ponownego wykorzystania nie można zagwarantować jalowości ani prawidlowego działania produktu. Informacje dodatkowe

Możliwe działania niepożadane

Interakcje z innymi substancjami

Produkt *calc-i-oss* CRYSTAL+ został poddany sterylizacji promiei do jednorazowego użytku. Niewykorzystany materiał można wyrzucać wraz z odpadami komunalnym

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

Data wydania 2018-10-23

*A Sunstar group company

Instrukcja przechowywania

REF A11-104 3 fiolki x 1,0 ml, granulki 450 - 1000 μm

Παρασκευαστής

şınlama kullanılarak sterilize edilmişti Ambalaj hasar görmüsse kullanmayın

C€₀₂₉₇



يتألف * calc-t-oss CRYSTAL من فوسفات الكلسيوم ثنال التطور (60 شهيدروكسي أبانايت، ونسبة 40 % بينا فوسفات الكلسيوم). كما أنأي *calc-t-oss CRYSTAL مشتق من مواد خام صناعية بالكامل. ولا يحتوي * calc-t-oss CRYSTAL على أي مواد مشتقة من الجيوان أو الإنسان

ويتوفر +calc-i-oss CRYSTAL بحجم جسيمات تتراوح ما بين 450 - 1000 مايكرومتر.

غلاق أولي. ويجب أن تكون تغطية النسيج الرخو كاملة و

.(لأضرار اللثة ودواعم الأسنان (على سبيل المثال؛ تخطيط الجذر وإزالة المواد الغريبة والأنسجة الميتة

يجب عدم استخدام * calc-i-oss CRYSTAL في حالة وجود أي أمراض أو علاجات تضر بمعالجة العظام.

إن + calc-i-oss CRYSTAL عبارة عن بديل حبيبات عظم غير عضوى تتميز بتوافقها حيويًّا وقابليتها للاتصال بالعظم. وتشكل الحبيبات داخل العيب هيكلاً دقيق

من شأنه توفير مساحة الاشتيعاب الدم وتكوين نسبج ذاتي التوأد. نظل حبيبات فوسفات الكلسيوم ثنائي التطور مطمورة في النسيج ذاتي التواد لفترات زمنية طويلة من أجل الحفاظ على الكشاة

يجِب استخدام *calc-i-oss CRYSTAL من أجل حشو العيوب العظمية الفارغة ويفضل في الأسنان متعددة الجدران أو عظام الفكين بالوجه. وقد تشمل دواعي الاستعمال

قل حشو عيوب دواعم الأستان، يحب إحراء معالجة مستقة كافية. ويحب أن نشتمل ذلك على التحكم الكافي في الإضابة بالعدوي واللويجة بالإضافة إلى معالجة موضعية ناجحة

لا يستغدم #calc-i-oss CRYSTAL الا من خلال معارسين مرخصين حاصلين على التدريب المناسب في تجديد النسيج القموي باستخدام بدائل الطّعم العظمي. ت والإيشادات التوجيهية الشائعة على الإجراء الجراحي وحير للعالجة.

قد تتمرض جميع إجرامات زرع الطُم العظمي لتنافع متقارفة اعتبادًا على مادة الطُمم والأسلوب للستخدم. وقد تؤثر العديد من العوامل على التنبجة وبجب العيب، ونوعية عظام لبزيش وعبره، والصفر لللاتم لفراغ أو فجوة العظام، والاتصال اللميتق بن العظام الجيّ ودينل الطُمم العظمي وإثلاق الجرح وتثبت شاع لرتمال مادة الطُمم العظمي من مكانيا.

وبشكل عام، نشبه الأعراض الجانبية المحملة تلك الأعراض التي تعدث في إجراءات زرع الطعم العظمي للبدائل العظمية. وهي تشمل على سيل المثال لا العصر: الوزمة الطرفية. والترف بعد الجراحة، والتنميل في العصب للماب، وعدوى النسج وأأو العظم الرخو، وتقرح النسج الرخو، والتكوّن العظمي، وكسور أو التهاب

يجب الإبلاغ عن أي حادث خطير يحدث فيما يخص * calc-i-oss CRYSTAL إلى الشركة المصنعة والجهة المختصة في البلاد التي يقيم فيها أخصائي طب الأسنان واأو المريض

Leírás / Jellemzők

Foghúzás utáni defektusok

• Autológ csont eltávolítása után jelentkező defektusok

Arcüregemelések

تعليمات الاستخدام Használati utasítás

دواعي الاستعمال Javallatok

• الخلل ما بعد إزالة خراجات العظم

• الخلل ما بعد استئصال طرف الجذر

• الخلل ما بعد إزالة السن المثب بالحراحة

(GBR) زيادة العرف السنخي، على سبيل المثال: تجدد العظام الموجّه

من الضروري النزام طرق العمل المطهرة والمعقمة خلال الاستخدام والتركيب.

مكن استخدام أغشية أسنان مع ⁺ *calc-i-oss* CRYSTAL لاحتواء المادة في العيب الزيادة. كما يجب محاولة إجراء إغلاق أولى. ويجب أن تكون تغطية النسيج الرخو كاملة و

بجب عدم استخدام * calc-i-oss CRYSTAL في أماكن الإصابة بالعدوى.

حب استخدام + calc-i-oss CRYSTAL بعد فتح الحامة المعقمة على الفور.

يجب أن يكون موقع الزرع خاليًا من الأنسجة الرخوة أو الأنسجة الحبيبية.

*A Sunstar group company

• خلل دواعم الأسنان واللثة

• زيادات أرضية الجيوب

الاحتياطات

الآثار الجانبية المحتملة

العظم المتكوّن حديثًا.

غير معروف.

التحذيرات

ar

③ GUIDOR° calc-i-oss° CRYSTAL → GUIDOR° Calc-i-oss° CRYSTAL → GUIDOR° Calc-i-oss° CRYSTAL → G

A calc-i-oss CRYSTAL⁺ kétfázisú kalcium-foszfátból (60% hidroxilapatit, 40% béta-trikalcium-foszfát) áll A calc-i-oss CRYSTAL⁺ teljes mértékben szintetikus nyersanyagokból készül. A calc-i-oss CRYSTAL⁺ nem tartalmaz állati vagy emberi eredetű összetevőket.

A calc-i-oss CRYSTAL+ egy steril, granuláris csontgraft pótlás, amely biokompatibilis és oszteokonduktív. A defektus területén a granulumok makroporózus szerkezetet képeznek, amely helyet biztosít a vérfelvétlelnez és az autogén szövetek kialakulásához. A térfogat megőrzése érdekében a kétfázisú kalciumfoszfát granulumok hosszú időn át az autogén szövetbe ágyazódva maradnak.

A calc-i-oss CRYSTAL+ tehermentesített és lehetőség szerint többfalú dentális vagy maxillofaciális csont-defektusok feltőltésére használható. A javallatok közé az alábbiak tartoznak:

A calc-i-oss CRYSTAL⁺ terméket az alkalmazása előtt össze kell keverni a beteg vérével vagy vérkészít-ményeivel (például vérlemezkében gazdag plazmával), steril sóoldattal vagy autogén csonttal.

A defektust teljesen meg kell tisztítani a granulációs szövetektől. Biztosítani kell a calc-i-oss CRYSTAL+

részecskéi és az élőcsontszövet szoros érintkezését egy jól beerezett területen. A csontfelszín alapos frissítése biztosítja a vér bejutását a graftanyagba.

A fogászati membránok és a *calc-i-oss* CRYSTAL* együttes használatával biztosíthatjuk, hogy az anyag a defektusban maradjon irányított csontregeneráció vagy irányított szöveti regeneráció esetén. A pótlás helyének megfelelő stabilitását biztosítaria kell. Meg kell kísérelni az elsődleges lezárást. A lágyszöveti fedettségnek teljesnek és feszültségmentesnek kell lennie.

A calc-i-oss CRYSTAL+ a következő részecskemérettel érhető el: 450-1000 µm.

Alveoláris gerinc pótlása, például irányított csontregeneráció (GBR) esetén

• A gyökércsúcs eltávolítása (rezekciója) után jelentkező defektusok

Retineált fogak műtéti eltávolítása után fellépő defektusok

A termék használata során aszeptikus eljárásokat kell alkalmazni

Csontciszták eltávolítása után fellépő defektusok

acic-i-oss CRYSTAL* מורכב מסידן זרחתי בי-פאזי (60% הידרוקסיאפטיט ו-40% בטא טריקלציום פוספט). בalc-i-oss CRYSTAL* אינו מכיל חומרי גלם סינתטיים לחלוטין. ל-caic-i-oss CRYSTAL אינו מכיל חומרים מהחי או מהאדם. או

קודם ליישום, יש לערבב את *calc-i-oss CRYSTAL בדם המטופל או בתכשירי דם (כגון פלסמה מועשרת בטסיות דם), .תמיסת מלח פידיולוגית סטרילית או עצם בהשתלה עצמית

ניתן להשתמש בממברנות דנטליות יחד עם *calc-i-oss CRYSTAL כדי להכיל את החומר שבחסר לצורך חידוש רקמות מונחה. יש להבטיח יציבות נאותה של האזור המורם. יש לנסות סגירה ראשונית. כיסוי הרקמה הרכה צריך להיות שלם

יים האין ליישם את calc-i-oss CRYSTAL+ בנוכחות מחלות או טיפולים שמזיקים להחלמת העצם. אין להשתמש ב- +calc-i-oss CRYSTAL באתרים נגועים בדלקת.

יש להשתמש ב-**calc-i-oss* CRYSTAL מיד לאחר פתיחת האריזה הסטרילית.

לא תועדו תגובות אלרגיות או דלקתיות לחומר ההשתלה או לתוצרי הפירוק שלו

יש להגביל את השימוש ב-†-*calo-i-oss* CRYSTAL לרופאים בעלי רישיון בלבד, בעלי הכשרה הולמת בחידוש רקו באמצעות תחליפים של שתל עצם. הדרישות וההנחיות המקובלות חלות על ההליך הניתוחי ועל מהלך הטיפול.

כדי לתמוך ביצירה של עצם חדשה במידה המרבית, יש להשתיל את †calc-l-oss CRYSTAL במגע קרוב לרקמת העצב .(הסובבת המקבלת אספקת דם טובה (ייתכן צורך בהטריית הדימום .אתר ההשתלה יהיה נקי מרקמה רכה ומרקמת גרעון

יש לנהוג בזהירות בטיפול במטופלים בעלי בעיות וטיפולים קודמים שעלולים להשפיע על הצלחת ההליך הניתוחי או לפגוי .בהחלמת החסרים ופציעות העצם

.....יות מהירות ים וכב עזור וועבט כל הליכי השתלת עצם עשויים להביא לתוצאות משתנות בהתאם לחומר השתל ולטכניקת היישום. גורמים שונים יכולים להשפיע על התוצאה ויש לקחת אותם בחשבון: מיקום החסר וגודלו, איכות העצם של המטופל וגילו, מילוי נאות של החלל או מרווח העצם, מגע קרוב בין העצם החיונית לבין תחליף שתל העצם, סגירת הפצע ויציבות אתר השתל למניעת נדידה של חומר השתל.

בדרך כלל, תגובות שליליות אפשריות דומות לאלו שמתרחשות בהליכי השתלה של עצם אוטוגנית או של תחליף עצם. אלר כללם, בן היתרב בצקר, דימול לאחר הניתות ירדמות של העצה הפגוע, זיהום של הרקמה הרכה ואוז העצם, התכייבות ש .הרקלה הרכה, בניית עבם לא שלמה, היעדר בניית עצם, שבר או דלקת בעצם החודשה שמצדה

יש לדווח ליצרן ולרשות המוסמכת במדינה שבה פועל איש המקצוע הדנטלי ו/או המטופל על כל תקרית חמור שאירעה

השימוש ב-*alc-i-oss CRYSTAL מוגבל ליישומים דנטליים וליישומי פה ולסת ומכירתו מוגבלת לרופאים או רופאי מורשים או בהזמנתם בלבד. אין להביא את †calc-i-oss CRYSTAL המגע ישיר עם רקמת עצב

אין לעשות שימוש חוזר ⁺-calc-i-oss CRYSTAL או לעקר אותו פעם נוספת. השלך כל כמות חומר שנותרה לאחר השימוש. במקרה של שימוש חוזר, אין ערובה לסטריליות ולכושר התפקוד.

יש לנקות את החסר מרקמה גרגירות כלשהי. הקפד על מגע הדוק בין חלקיקי ה- *calc-k-oss CRYSTAL לבין אזור העצם החיונית המקבל אספקת דם טובה. רענון יסודי של משטח העצם מבטיח קליטת דם לתוך חומר השתל.

calc-i-oss CRYSTA למילוי של חסרי עצם ריקים וחסרים דנטליים מרובי דפנות או חסרי עצם בפה ובלסת.

בבעלי חיים.

התוויות

פגמי עקירה.

הרמת רצפת הסינוס.

הוראות שימוש

תיאור / מאפיינים

חסרים לאחר הסרת כיסתות של עצם

הגדלה של צוואר השן, כגון חידוש עצם מונחה (GBR)

-פפגמים במסב השן (פריודונטליים)

-חחסרים לאחר כריתת קצה השורש

-חסרים לאחר הסרת עצם להשתלה עצמית

במהלך היישום יש לעבוד בשיטות אספטיות.

היבטים ברפואת החניכיים

השפעות שליליות אפשריות

calc-i-oss CRYSTAL+ בקשר ל-

אזהרות

אינטראקציה עם חומרים אחרים

אמצעי זהירות

Produkt *calc-i-oss* CRYSTAL⁺ se skládá (60 % hydroxyapatit, 40 % beta-fosforečnan vápenatý). Produkt *calc-i-oss* CRYSTAL⁺ se odvozuje z plné syntetických surovin. Produkt *calc-i-oss* CRYSTAL⁺ neobsahuje žádné látky odvozené ze zvířat nebo lidí. * calc--oss CRYSTAL او منفات کاسیم دو فازی تشکیل شده است (۵۵۰ هیدروکسی آیتیت، ۱۹۵۶ بناتری کلسیم فسفات). * calc--oss CRYSTAL از مواد خام کاملاً مصنوعی مشتق شده است. * calc--oss CRYSTAL فاقدمواد مشتق حیوانی با انسانی است.

شرح / ویژگیها Popis / Vlastnosti

سی ، وجر سی CRYSTAL کی در عادش پیرند استخوان گرانول کملاً استریل است که داری خاصیت سازگاری زیستی و هدایت استخواق می باشد. در کمل نقص، گرانول هایک ساختار متخلخل درشت ایجادم کنند که فضای لازم را یای حرکت خود و تشکیل باقت خودزاد تأمین می تماید دادهای فسفات کلسم در فازی به مدت طولاق در بافت خودزا میماند و هم بافت را حفظ میکند. Produkt *calc-i-oss* CRYSTAL* *j*sou granule kostního štěpu a jsou plně biokompatibilní a osteokonduktivní. V případě defektu vytvoří granule makro-porézní strukturu, který poskytuje dostatek místa pro příjem krve a tvorbu autogenní tkáně. Dvoufázové kalciové fosfátové granule zůstávají v autogenní tkání po dlouhou dobu, dlky čemuž neubývá na objemu. * calc-i-oss CRYSTAL در محدوده اندازه 450 - 1000 مسکر و متر وجود دارد

Produkt calc-i-oss CRYSTAL+ je dostupný v rozsahu velikostí granulí 450 – 1000 μm

موارد استفاده

موارد منع استفاده

نقصهای پس از برداشتن کیستهای استخوان

*calc-i-oss CRYSTAL پایدېراي پر کردن نقص های استخوانی خالی و ترجيحاً نقص های دندانی یا فکی صورتی چندجداره مورد استفاده قرار گیرد موارد استفاده ممکن است شامل موارد زر باشند: calc-i-oss CRYSTAL+ se používá pro výplň vyprázdněných, ideálně vícestěnných zubních či maxilofa-ciálních kostí. Mezi indikace mohou patřit:

Defekty vzniklé po odejmutí kostní cysty • نقص های ، بودنتال

 Extrakční defekty نقصهای پس از برداشتن دندانههای نگهداشته شده به روش جراحی

Defekty po odstranění autologní kost

calc-i-oss CRYSTAL+ smíchejte s krví pacienta nebo krevním preparátem (např. plazmou bohatou na krevní destičky), sterilním solným roztokem nebo autogenní kostí.

pro zajištění řízené kostní regeneraće nebo řízené regenerace tkáně. Je nutné zajistit řádnou stabilitu augmentované oblasti. Pokuste se o primární uzavření rány. Měkká tkáň by měla být kompletní a bez pnutí.

Před píněním periodontálních vad je nutné provést dostatečnou předléčebnou proceduru. Ta by měla zahrnovat dostatečnou dezinfekci a prevenci chorob a úspěšné lokální ošetření periodontální léze (např. hluboké čištění nebo léčba ran).

calc-i-oss CRYSTAL+ by neměl být používán při výskytu onemocnění nebo používání léčiv zpomalující léčebný proces kosti.

CRYSTAL * in-discrete قط باید توسط پرشکان دارای مجوز که آموزش مقتصنی را در زمیندترمم بافت دهاتی با استفاده از جایگزیرهای غودهاند به کار رود. استانداردها و رهنمودهای رایخ در خصوص روش جراحی و دروه درمان کارید دارند. * calc-i-oss CRYSTAL باید بلافاصه پس از باز کردن بستمبندی استریل مرود استفاده قرار گیرد. calc-i-oss CRYSTAL+ by neměl být používán na infikovaná místa. به منظور تسهيل تشكيل استخوان جديد تا حداكثر ميزان ممكن، *calc-l-oss CRYSTAL فقط بايد در تماس زديك با بافت استخواني مجاور با عروق خوني مناسب كاشته شود (ممكن است تجديد خونرساق لازم باشد

calc-i-oss CRYSTAL+ by měl být používán pouze licencovaným lékařem řádně proškoleným v oblasti regenerace ústní tkáně pomocí kostního štěpu. Při zákroku a během léčby se držte běžnými normami a pokyny.

Pro co největší usnadnění tvorby nové kosti by měl být *calc-i-oss* CRYSTAL+ implantován pouze v těsné blízkosti řádně vaskularizované oblasti kostní tkáně (může být nutné ošetřit krvácení).

Veškeré nežádoucí reakce jsou srovnatelné s reakcemi, které mohou nastat během při nahrazování auto-genní kosti nebo kostního štěpu. Tyto reakce jsou, ale neomezují se na: edém, post-zákrokové krvácení, necitilivost poškozeného nervu, infekce měkke tákářa d' nebo kosti, kvotra vředu na měkké tkání, neúplná tvorba kosti, nedostatek tvorby kosti, zlomenina nebo zánět nově rostoucí kosti.

Veškeré závažné incidenty vzniklé v souvislosti s *calc-i-oss* CRYSTAL⁺ nahlaste výrobci nebo odpovědnému orgánu země zubního ošetřujícího lékaře a / nebo pacienta. Reakce s ostatními látkami

Neznámé. Varování

Použiti calc-i-oss CRYSTAL⁺ se omezuje pouze na dentální a maxilofaciální oblast a není určen k pro-dejí nebo vydání na recept licencovaným lékařem nebo dentistou. Zamezte přímému styku calc-i-oss CRYSTAL⁺ s nervovou tkání.

Místo implantace by nemělo obsahovat měkkou nebo granulační tkář

Lékařská data o použití u dětí a těhotných nebo kojících žen nejsou dostupná.

Lékařská data o použití u dětí a těhotných nebo kojících žen nejsou dostupná.

Produkt nepoužívejte, je-li obal otevřený nebo poškozený, nebo pokud je produkt prošlý.

calc-i-oss CRYSTAL+ není určen k opakovanému použití nebo sterilizaci. Nepoužitý materiál zlikvidujte. Sterilnost a funkčnost produktu není v případě opětovného použití zaručena.

2018-10-23 **Různé**

calc-i-oss CRYSTAL+ je sterilizován gama zářením a je určen pouze na jedno použití. توليدكننده

Degradable Solutions AG*, Wagistrasse 23, 8952 Schlieren / Zurich, Switzerland Nepoužítý materiál je možno vyhodit do běžného odpadu

www.guidor.com

*A Sunstar group company Pokyny ke skladování

calc-i-oss CRYSTAL+ musí být uchováván v původním obalu.

Datum vydání

2018-10-23

Výrobce

Degradable Solutions AG*, Wagistrasse 23, B952 Schlieren / Curych, Švýcarsko *A Sunstar group company

www.guidor.com

811-104 شيشه هاي 1.0 ميلي ليتري 450 - 1000 گرانول

3 A11-105 گرانول د شیشه های 2.0 میلی لیتری 450 - 1000 گرانول

REF A11-104 A11-105

3 x 1.0 ml lahvička, 450 - 1000 µm granule

C € 0297	Označení CE - oznámený subjekt: DQS Medizinprodukte GmbH		
REF	Katalogové číslo		
2	Nepoužívejte opakovaně		
LOT	Kód šarže		
Ω	Použijte do		
[]i	Řiďte se pokyny pro použití		
STERILE R	Steri l izováno gama zářením		
®	Produkt nepoužívejte, je-li obal poškozený		
	Výrobce		

 Periodentální onemocnění Augmentace alveolárního hřebene, např. Řízená kostní regenerace (GBR) نقصهای پس از برداشت انتهای ریشه

و آمدگی تاج لثوی، مانند ترمیم استخوان هدایت شده (GBR)

 Vady upravující resekci kořenového hrotu • نقصهای استخراج

 Defekty upravující chirurgické odstranění zadržených zubů . موارد برآمدگی کف سینوس

 Augmentace sinus lift • نقصهای پس از برداشتن استخوان اتولوگ دستورالعمل استفاده

Pokyny k použití استفاده از روش های ضدعفونی انجام کار در حین کاربرد ضروری است.

. +calc-i-oss CRYSTAL باید قبل از کاررد با خون یا فرآوردههای خونی بیار (مانند پلاسای غنی از پلاکت)، محلول نمی استریل یا استخوان خودزاد محلوط شود نقص مربوطه باید از هر گونه بافت دانه داند (گرانولاسیون) قیز شود از وجود تماس تزدیک بین فرات *adc-i-oss CRYSTAL و استخوان زیستپذیر در ناحیهای با عروق خوق مناسب اطمینان حاصل کنید. تمیز کردن کامل سطح استخوان، جریان خون در ماده پیوندی را تضمین می نماید

Z granulační tkáně odstraňte veškeré vady. Zajistěte těsný kontakt mezi částicemi calc-i-oss CRYSTAL -مرتوان از غشاهای دندانی در تکیب با * Galo-i-oss CRYSTAL ستفاده قود تا ان ماده در محل نقص برای ترم استخوان هدایت شده موایت شده .گذجانده شود. باید از پلیداری مناسب محل برآمدگی اطمینان حاصل شود. باید از روش بستن اولیه استفاده شود پوشش بافت

V kombinaci s *calc-i-oss* CRYSTAL+ je možné použít i dentální membrány k odstranění materiálu defekti

Parodontologie

Kontraindikace

calc-i-oss CRYSTAL+ by měl být použit ihned po otevření sterilního obalu.

Místo implantace by nemělo obsahovat měkkou nebo granulační tkáň. Při léčbě pacientů s předpokladem pro výskyt potíží, které by mohly ovlivnit úspěch zákroku nebo zpomalit hojení kosti nebo zranění, dbejte zvýšené opatrnosti. واكنش هاى حساسيتي يا التهابي نسبت به ماده ايميلنت يا محصولات ناشي از تجزيه آن ثبت نشده اند

Zákroky štěpení mohou přinést různé výsledky v závislosti na štěpícím materiálu a použité techniky. Výsledek může být ovlivněn mnoha faktory, které je nutné brát v potaz: místo a velikost defektu, kvalita kosti a věk pacienta, vhodnost výplně kostních dutin a mezer, blízkost kontaktu životaschopné kosti a náhrady kostního štěpu, uzavření rány a stabilizace oblasti štěpu za účelem migrace materiálu štěpu.

به طور کل واکنش های ناخواسته احتالی با واکنش هایی که در روش های پیروندی جایگزن پیروند استخوان یا استخوان این عوارض شامل مواد از می شوند نود یا که خدود که گردند ادام خورزری پس را تجراحی، پی حسی ناظی از عصب آ زخ در بافت ترم، تشکیل تاقص استخوان، عدم تشکیل استخوان، شکستگی با التباب استخوان تازو تشکیل شده ر , در . حرب— بین مسموس مجسمین مسمودن، محسن یا نجاب استخوان الانشجان الانشجان الشده فران حالاً جدی که در ارتباط با * Calo-l-oss CRYSTAL م داده باشد، پایدیه تولیدکننده و مقامات تیصالح کشوری که متخصص نفاتیزشکی رایا بیار در انتخاب دارد کرارش فورد.

Možné nežádoucí účinky

كنش متقابل با ساير مواد

استفاده از *calo-l-oss CRYSTAL محبود به کارپردهای دندانی و قکی صورتی می اشد و یاد به دندانیزشک یا پرشک دارای مجوز فروخته شده یا توسط وی سفارش داده شود از قرار دادن * calo-l-oss CRYSTAL و قاس مستقیم با یافت عصب خودداری کنید.

محل کاشت باید عاری از بافت دانه دانه یا نرم باشد

.هیچ اطلاعات بالینی در خصوص کاربرد در کودکان و در بانوان باردار یا شیرده وجود ندارد در صورتیکه بسته بندی محصول آسیب دیده است با تاریخ انقضای آن منقصی شده است، از مصرف آن خودداری کنید.

. بدا زر پرکردن نقص های پهوونتال، یک آمادهسازی اولید کالی لازم است. ان کار باید شامل کنترل کافی عفونت و پلاک دندانی و همچنین درمان موضعی موفقیت آمیز ضایعه پهوونتال (مانند درمان ریضه، برداشتن بافت مرده) باشد.

در خصوص درمان بیاران دارای عوارض قبلی و درمانهایی که ممکن است بر موقعیت روش جراحی تأثیر بگذارند یا التیام جراحات و تقصرهای استخوانی را دچار اختلال غاید، باید احتیاط شود

در صورت وجود هر گونه بجاری یا درمانی که برای التیام استخوان مضر باشد، ۲alc-i-oss CRYSTAL نبایستی به کار رود.

+calc-i-oss CRYSTAL نباید در محل های عفونی مورد استفاده قرار گیرد.

ر خورید به محبص حسون حیون حید به است و درج حسون و استفاده کند قرار گیرد با دیراه استفاده شده را دو رویید در صورت * Secrytish کی کیون کیون کیون در استفاده مجدد قرار گیرد با دیراه استهان شود ماده استفاده نشده را دور پرپید در صورت بودن محصول تضمین می شود.

. + calc-i-oss CRYSTAL با استفاده از اشعه گاما استویل شده و برای یکبار استفاده در نظر گرفته شده است ماده استفاده نشده مي تواند همراه با زباله خانگي دفع شود.

*calc-i-oss CRYSTAL باید در بستجندی اصلی آن نگهداری شود.

ניתן להשליך חומר שלא נעשה בו שימוש יחד עם פסולת ביתית.

הוראות אחסון חובה לאחסן את + calc-i-oss CRYSTAL באריזה המקורית שלו. תאריך הניפוק

. איו נתונים קליניים לגבי השימוש בילדים ובנשים הרות או מיניקות

. אסור להשתמש אם האריזה פתוחה או פגומה, או אם תאריך התפוגה עבר.

עבור סטריליזציה בקרני גאמה ומיועד לשימוש חד-פעמי calc-i-oss CRYSTAL+

2018-10-23 יצרן Degradable Solutions AG*, Wagistrasse 23, 8952 Schlieren / Zurich, Switzerland *A Sunstar group company

A parodontológiai defektusok feltöltéséhez megfelelő előkezelés szükséges. Ez magában foglalja fertőzések és a plakk megfelelő kontrollját, valamint a parodontális elváltozás sikeres helyi kezelését (/győkét tervezése, sebtiszítíás). Ellenjavallatok

A *calc-i-oss* CRYSTAL⁺ nem alkalmazható olyan fennálló betegségek vagy folyamatban lévő kezelések esetén, amelyek hátrányosan befolyásolják a csontgyógyulást. A calc-i-oss CRYSTAL+ nem alkalmazható fertőzött területen.

Óvintézkedések A calc-i-oss CRYSTAL+ terméket csak olyan, engedéllyel rendelkező egészségügyi szakemberek hasz يجِب أنْ يكونَ موقع الزرع خاليًا من الأنسجة الرخوة أو الأنسجة الحبيبية

A calc-i-oss CRYSTAL⁺ terméket a steril csomagolás felbontását követően azonnal fel kell használní. Az új csontok képződésének maximális elősegítése érdekében a *calc-i-oss* CRYSTAL+ csak jól beerezi csontszövethez szorosan érintkezve ültethető be (szükség lehet a vérzés felfrissítésére).

A beültetés helyének lágy- vagy granulációs szövetektől mentesnek kell lennie. Óvatosan kell eljárni olyan betegek kezelése során, akiknek a meglévő betegségei és folyamatban lévő kezelései befolyásolhatják a sebészeti beavatkozás sikerességét, vagy hátráltathatják a csontdefektusok és sérülések gyógyulását.

A csontgrafteljárások eredménye a graftanyagoktól és az alkalmazott technikáktól függően eltérő lehet. Az eredményt számos tényező befolyásolhatja, amelyeket figyelembe kell venni: a defektus helye és mérete, a beteg életkora és a beteg csondjianak minősége, a csont űregének vagy résének megfelelő feltöltése, az élő csont és a csontgraft pótlás megfelelő érintkezése, megfelelő sebzárás és stabilizálás a beültetés helyén a graftanyag elmozdulásának megelőzése érdekében.

Lehetséges mellékhatások التفاعل مع الجواد الأخرى

Az implantátum anyaga vagy annak bomlástermékei által kiváltott allergiás vagy gyulladásos reakciókról nem számoltak be.

Általános esetben a lehetséges mellékhatások az autogén csont- vagy csontgraft pótlásos grafteljárásol znatárnol esetteré h elneteséges intellientatestos Az autogén Lsothir vágy sostingaria produsso grantégarsok, sestén jelentkezőkhóz hasonlóák. Ezek többek között a következők: Odéma, műtét utáni vérzés, sérült ideg miatti zsibbadás, a lágyszövetek ésivagy a csontok ferfőzése, lágyszövetek fekélyesedek megfelelő csontképződés, csontképződés hájnya, az újonnan képződött csont törése vagy gyulladása. A calc-i-oss CRYSTAL⁺ használata kapcsán tapasztalt összes súlyos eseményt jelenteni kell a gyártónak és a fogorvos és/vagy a beteg lakóhelye szerinti illetékes belfőldi hatóságnak.

Kölcsönhatás más anyagokkal

Figyelmeztetések مقرفات المعالم المنظم

A beültetés helyének lágy- vagy granulációs szövetektől mentesnek kell lennie. A termék gyermekek és terhes vagy szoptató nők körében történő alkalmazásáról tok.

Ne használja felbontott vagy sérült csomagolás esetén, illetve a lejárati időt követően 2018-10-23 A *calc-i-oss* CRYSTAL⁺ nem használható fel újra, és nem sterilizálható újra. A fel nem használt any ártalmatlanítani kell. A sterilitás és a rendeltetésszerű működés újbóli felhasználás esetén nem ga

ható. الشكة المنعة Degradable Solutions AG*, Wagistrasse 23, 8952 Schlieren / Zurich, Switzerland **Egyéb**

A calc-i-oss CRYSTAL+ gammasugárzással lett sterilizálva, és egyszer használatos eszköz. www.guidor.com A fel nem használt anyagokat a háztartási hulladék közé kell kidobni.

Tárolási utasítások A calc-i-oss CRYSTAL+ terméket az eredeti csomagolásában kell tárolni.

Kiadás dátuma

2018-10-23

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

*A Sunstar group company

www.guidor.com

REF A11-104

3 db 1,0 ml-es fiola, 450 - 1000 µm szemcsemére

3 db 2,0 ml-es fiola, 450 - 1000 µm szemcsemére

	C€ ₀₂₉₇	CE-jelzés – Bejelentett szerv: DQS Medizinprodukte GmbH	
	REF	Katalógusszám	
	2	Ne használja fel újra!	
	LOT	Téte l kód	
	Ω	Felhasználhatósági idő	
	[]i	Lásd a használati utasítást	
	STERILE R	Besugárzás s al sterilizálva	
	®	Ne használja, ha a csomagolás megsérült!	
(€ ₀₂₉₇		Gyártó	

oימוןCE ויהרשות המוסמכת. CE opg Medizinprodukte GmbH € 029 REF מספר קטלוגי (2) לא לשימוש חוזר קוד אצווה LOT

תאריך תפוגה []i עיין בהוראות השימוש (

...

מיקרון 1000 מ"ל, גרגרים בגודל450 עד 1000 מיקרון 3 A11-104

3 A11-105 מ'קרוו מהרון בגודל450 עד 1000 מיקרוו

REF ماره كاتالوك (2) LOT کد سری تولید اريخ انقضا]i دستورالعمل هاى استفاده مراجعه كنيد متریل شده با استفاده از پرتودهی

C € ₀₂₉₇

C € ₀₂₉₇

®

علامتCE - نهاد مطلح: DQS Medizinprodukte GmbH **C€** 029:

C€₀₂₉₇

C € 0297 8

تاريخ انتهاء الصلاحية راجع تعليمات الاستخدام

يستخدم مرة واحدة 2 LOT معقم باستخدام الإشعاع STERILE R (6) منب الاستخدام اذا كانت العبوة تالفة

REF رقم الكتالوج

علامة CE - هيئة الإخطار: DQS Medizinprodukte GmbH C € 0297

A11-104 مقاس 3 × 1.0 ملليلتر، حبيبات 450 - 1000 مايكروم

A11-105 مقاس 3 × 2.0 ملليلتر، حبيبات 450 - 1000 مايک

الشركة المصنعة