$\it calc-i-oss$ CLASSIC is composed of pure beta-tricalcium phosphate ($\it \beta$ -TCP). $\it \beta$ -TCP is derived from fully synthetic raw materials. $\it calc-i-oss$ CLASSIC contains no animal- or human-derived substances

Description / Properties

calc-i-oss CLASSIC is a sterile fully resorbable 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. In the body, calc-i-oss CLASSIC is resorbed within 5 to 15 months and replaced by autogenous tissue.

calc-i-oss CLASSIC is available in three different particle size ranges of 315 – 500 $\mu m, 500$ – 1000 μm and 1000 – 1600 $\mu m.$

Indications

calc-i-oss CLASSIC 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
- Periodontal 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

i-oss CLASSIC should be mixed with the patient's blood or blood preparations (e.g. platelet-rich ma), sterile saline or autogenous bone prior to application.

plasma), sterile saline or autogenous bone prior to application.

The defect should be cleaned from any granulation lissue. Ensure close contact between calc-i-oss CLASSIC 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 CLASSIC 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.

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).

calc-i-oss CLASSIC 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 CLASSIC should not be used in infected sites

calc-i-oss CLASSIC 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 CLASSIC 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 CLASSIC be implanted in close contact to well-vascularized surrounding bony tissue (refreshment

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, age of the patient and quality of patient bone, 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.

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.

Interaction with other substances

Not known.

calc-i-oss CLASSIC 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 CLASSIC 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.

 ${\it calc-i-oss} \ {\it CLASSIC} \ cannot be \ re-used \ or \ re-sterilized. \ Discard \ any \ unused \ material. \ Sterility \ and function are no longer guaranteed in the event of re-use.$

Miscellaneous

calc-i-oss CLASSIC is gamma sterilized and intended for single application. Unused material can be disposed in the domestic waste

Storage instructions

calc-i-oss CLASSIC must be stored in its original packaging

Date of issue

2018-01-08

Manufacturer

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

www.guidor.com

REF A02-103B 3 x 0.5 mL vials, 315 - 500 um granules

3 x 1.0 mL vials, 500 - 1000 µm granules A02-103C







Zusammensetzung

calc-i-oss CLASSIC besteht aus hochreinem Beta-Tricalciumphosphat (β-TCP). β-TCP wird vollstän dig aus synthetischen Rohstoffen gewonnen. calc-i-oss CLASSIC enthält keine Substanzen tieri schen oder menschlichen Ursprungs.

calc-i-oss CLASSIC ist ein steriles, vollständig resorbierbares Knochenersatzmaterial in Granulat-form, welches biokompatibel und osteokonduktiv ist. Im Defekt bilden die Granulate eine makropo-röse Struktur, die ausreichend Platz zur Blutversorgung und zur Blüdung von autogenem Geweb bietet. Im Körper wird calc-i-oss CLASSIC innerhalb von 5 bis 15 Monaten resorbiert und durch

calc-i-oss CLASSIC ist in drei verschiedenen Granulatgrößen erhältlich: 315–500 μm, 500–1000 μm und 1000–1600 μm.

calc-i-oss CLASSIC sollte zur Befüllung von weitgehend unbelasteten und vorzugsweise mehrwandigen Knochendefekten im Mund-, Kiefer- und Gesichtsbereich verwendet werden. Beispiele für

- Defekte nach der Entfernung von Knochenzysten
- Augmentation des Kieferkamms, z. B. gesteuerte Knochenregeneration (Guided Bone Regeneration, GBR)
- Extraktionsalveoler
- Defekte durch Zahnextraktio
- Defekte nach chirurgischer Entfernung retinierter Zähne
- Defekte nach der Entfernung von autogenem Knochen

Gebrauchsanweisung

Aseptische Arbeitsmethoden sind bei der Anwendung zwingend erforderlich

calc-i-oss CLASSIC sollte vor dem Einsatz mit Blut bzw. Blutpräparaten des Patienten (etwa thror bozytenreichem 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* CLASSIC-Granulaten und vitalem Knochenlager ir gut durchbluteten Bereichen (ggf. anfrischen) besteht. Durch das Anfrischen der Knochenoberfläche wird die Blutversorgung des Knochenersatzmaterials gewährleistet.

calc-i-oss CLASSIC kann zusammen mit dentalen Membranen verwendet werden, um bei einer gesteuerten Knochenregeneration bzw. einer gesteuerten Geweberegeneration das Material im Defekt zu fixieren. Eine ausreichende Stabilität des augmentierten Bereichs muss gewährleistet sein. Ein primärer Wundverschlusses sollte angestrebt werden. Die Deckung mit Weichgewebe sollte vollständig und spannungsfrei sein.

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).

calc-i-oss CLASSIC sollte nicht angewendet werden, wenn Krankheiten vorliegen oder Therapien angewendet werden, welche die Knochenwundheilung negativ beeinflussen könnten

calc-i-oss CLASSIC sollte nicht in Bereichen angewendet werden, in denen eine Infektion vorliegt.

calc-i-oss CLASSIC darf nur von zugelassenen Ärztinnen und Ärzten angewendet werden, die im Bereich der oralen Geweberegeneration mithilfe von Knochenersatzmaterialien entsprechend ge-schult sind. Für die chirurgische Behandlung und den Behandlungsverlauf gelten die allgemein gül-tigen Standards und Richtlinien.

calc-i-oss CLASSIC sollte unmittelbar nach dem Öffnen der sterilen Verpackung verwendet werden Um die Bildung von neuem Knochen in einem höchstmöglichem Ausmaß zu erleichtern, sollte calc-i-oss CLASSIC nur im engen Kontakt mit dem gut durchbluteten Knochenlager eingebracht werden (eventuell ist eine Anfrischung des Blutflusses nötig).

Der Implantationsbereich muss frei von Weich- oder Granulationsgewebe sein

Bei der Behandlung von Patientien/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 Knochenersatzmateralien können, je nach dem Knochener-satzmaterial und angewandter Technik, die Ergebnisse variieren. Das Ergebnis kann von verschie-denen Faktoren beeinflusst werden, die berücksichtigt werden müssen: Ort und Größe des Defekt, Alter der Patientin/des Patienten und Qualität des Knochens, adäquate Füllung der Defektstelle bzw. Lücke im Knochen, enger Kontakt zwischen vitalem Knochen und Knochenersatzmaterial, Wundver-schluss und Stabilisierung des augmentierten Bereichs, um deren Migration zu verhindern.

Mögliche Nebenwirkungen

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

te sind nicht bekannt.

Im Allgemeinen sind mögliche Nebenwirkungen mit jenen vergleichbar, die bei Verfahren mit autogenem Knochen oder Knochenersatzmaterialien auftreten können. Diese umfassen, sind aber nicht beschränkt auf. Odem, 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 Beziehung *calc-i-oss* CLASSIC 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

calc-i-oss CLASSIC ist auf Anwendungen im Mund-, Kiefer- und Gesichtsbereich beschränkt und darf nur an zugelassene Ärzte oder Zahnärzte, bzw. auf deren Anweisung, abgegeben werden. meiden Sie unbedingt den direkten Kontakt zwischen calc-i-oss CLASSIC 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

Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn die Verpackung bereits geöffnet wurde oder beschädigt ist, oder wenn das Verfallsdatum bereits überschritten wurde. Le matériau inutilisé peut être mis au rebut avec les déchets ménagers

calc-i-oss CLASSIC darf nicht wiederverwendet oder erneut sterilisiert werden. Entsorgen Sie jegli-ches ungenutzte Material. Bei einer Wiederverwendung sind die Sterilität und die ordnungsgemäße Funktion nicht mehr oewährleistet.

calc-i-oss CLASSIC wurde mittels Gammastrahlen sterilisiert und ist zur einmaligen Anwendung hestimmt

Nicht genutztes Material kann im Hausmüll entsorgt werden

calc-i-oss CLASSIC muss in der Originalverpackung aufbewahrt werden.

Ausstellungsdatum 2018-01-08

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

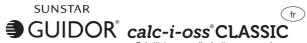
Lager- und Aufbewahrungshinweise

www.guidor.con

	CE Konnzoi	chnung - Renannte Stelle:
	A02-103D	3 Flaschen mit 2.0 mL, Granulat der Granulatgrösse 1000 - 1600 μm
	A02-103C	3 Flaschen mit 1.0 mL, Granulat der Granulatgrösse 500 - 1000 μm
REF	A02-103B	3 Flaschen mit 0.5 mL, Granulat der Granulatgrösse 315 - 500 μm

€ 0297	CE-Kennzeichnung – Benannte Ste ll e: DQS Medizinprodukte GmbH	
REF	Artike l nummer	
2	Nicht wiederverwenden	
LOT	Chargencode	
\square	Verfa ll sdatum	
i	Lesen Sie sorgfältig die Gebrauchsanweisung.	
TERILE R	Sterilisiert durch Bestrahlung	
(Section 2)	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist.	
	Hersteller	





calc-i-oss CLASSIC se compose de β -TCP (phosphate tricalcique bêta) de haute pureté. Le β -TCP est issu de matières premières totalement synthétiques. calc-i-oss CLASSIC ne contient aucune substance d'origine humaine ou animale.

calc-i-oss CLASSIC est un substitut en granules pour greffe osseuse totalement résorbable, stérile, biocompatible et ostéoconducteur. 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. Dans l'organisme, calc-i-oss CLASSIC est résorbé dans un délai de 5 à 15 mois et remplacé par du

calc-i-oss CLASSIC est disponible en trois granulométries différentes : 315 - 500 μ m, 500 - 1000 μ m et 1000 - 1600 μ m.

L'utilisation de *calc-i-oss* CLASSIC 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
- 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
- · Elévation du plancher sinusien Défauts consécutifs à l'exérèse d'os autologue

L'application de méthodes de travail aseptiques est essentielle au cours de l'intervention calc-i-oss CLASSIC doit être mélangé avec du sang ou des préparations sanguines (p. ex. plasm riche «n. plaquettes) provenant du patient, de la solution saline stérile ou de l'os autologue avar

Le défaut doit être nettoyé de tout tissu de granulation. Veiller à établir un contact étroit entre les particules de calc-i-oss CLASSIC et l'os sain dans une zone bien vascularisée. Un rafraîchissement 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 CLASSIC, 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 du 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.).

calc-i-oss CLASSIC ne doit pas être appliqué en présence de maladie ou thérapie susceptible d'avoir un effet préjudiciable sur la cicatrisation osseuse. calc-i-oss CLASSIC ne doit pas être utilisé sur des sites infectés.

calc-i-oss CLASSIC doit être utilisé uniquement par des praticiens diplômés, dûment formés au techniques de régénération des tissus oraux à l'aide de substituts osseux. La procédure chirurgical et le déroulement du traitement sont soumis aux directives et normes communément applicables. calc-i-oss CLASSIC doit être utilisé immédiatement après l'ouverture de l'emballage stérile.

Afin d'optimiser la formation de nouvel os, *calc-i-oss* CLASSIC doit impérativement être mis en contact étroit avec le tissu osseux environnant bien vascularisé (un rafraichissement du saionement qua de la contract de la contract

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 pour-raient 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 sité 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 dé-composition 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 néoformé.

Tout incident grave survenu en relation avec *calc-i-oss* CLASSIC doit être signalé au fabricant et aux autorités compétentes du pays dans lequel le professionnel de soins dentaires et/ou le patient

Interaction avec d'autres substances

calc-i-oss CLASSIC est limité aux applications dentaires et maxillofaciales et doit être vendu unique-ment à un médecin ou un dentiste diplômé, ou sur sa prescription. Ne pas placer calc-i-oss CLASSIC 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 CLASSIC ne doit pas être réutilisé ni restérilisé. Mettre au rebut tout matériau inut fonctionnalité et la stérilité ne sont pas garanties en cas de réutilisation.

calc-i-oss CLASSIC est stérilisé aux rayons gamma et concu pour une seule application

Stockage calc-i-oss CLASSIC doit être stocké dans son emballage d'origin

(2)

LOT

STERILE R

Fabricant

2018-01-08

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

REF A02-103B Flacons: 3 x 0.5 mL, granules: 315 - 500 μm

Marquage CE - Organisme notifié: DQS Medizinprodukte GmbH

Numéro de référence

onsulter le mode d'emploi

Ne pas utiliser si l'emballage est

Stérilisé par rayonnement

Ne pas réutilises

Numéro de **l**ot

Uti**l**iser avant

A02-103C Flacons: 3 x 1.0 mL, granules: 500 - 1000 μm

A02-103D Flacons: 3 x 2.0 mL, granules: 1000 - 1600 um

www.guidor.com

SUNSTAR **●** GUIDOR[®] calc-i-oss[®]CLASSIC

calc-i-oss CLASSIC è composto da puro beta-fosfato tricalcico (β-TCP). Il β-TCP è derivato da materie prime completamente sintetiche. calc-i-oss CLASSIC non contiene sostanze di derivazione animale o umana.

calc-i-oss CLASSIC è un sostituto granulare per innesto osseo sterile e completamente riassorbibile, biocompatibile e osteoconduttore. I granuli formano nel difetto una struttura macroporosa, che fornisce spazio per l'assorbimento sanguigno e la formazione di tessuto autogeno. Nel corpo, calc-i-oss CLASSIC viene riassorbito entro 5-15 mesi e sostituito da tessuto autogeno.

 $\it calc\text{-}i\text{-}oss$ CLASSIC è disponibile in tre diverse gamme di misure di particelle: 315-500 $\mu m, 500\text{-}1000$ μm e 1000-1600 $\mu m.$

Indicazioni

- Difetti dopo la rimozione di cisti ossee Difetti narodontali
- · Augmentazione della cresta alveolare, ad es.rigenerazione ossea guidata (GBR)
- Difetti che alterano l'apicectomia
- · Difetti di estrazione
- Difetti che alterano la rimozione chirurgica dei denti ritenuti
- · Augmentazioni del pavimento del seno Difetti dono la rimozione di ossa autologhe

Istruzioni per l'uso

Durante l'applicazione è essenziale l'uso di metodi di lavoro asettici.

calc-i-oss CLASSIC deve essere mescolato con il sangue del paziente o con preparazioni er es. plasma ricco di piastrine), soluzione salina sterile od osso autogeno, prima dell'applicazi

(es. plasma ricco di piastrine), soluzione salina sterile od osso autogeno, prima dell'applicazione. I difetto deve essere pulito dall'eventuale tessuto di granulazione. Assicurare uno stretto contatto fra le particelle calc-i-oss CLASSIC e l'osso naturale nell'area ben vascolarizzata. Un'accurata cruentazione della superficie dell'osso garantisce l'afflusso sanguigno nel materiale d'innesto. Le membrane dentali possono essere utilizzate insieme a calci-ross CLASSIC per contenere il materiale nel difetto ai fini della rigenerazione guidata dell'osso o del tessuto. Deve essere garantita un'adeguata stabilità del sito augmentato. Deve essere favorita la rimarginazione iniziale. La copertura dei tessuto molle deve essere completa e non tesa. Parodontologia

Prima del riempimento dei difetti parodontali, è necessario un adeguato pre-trattamento. Tale pre-trattamento deve includere un controllo adeguato delle infezioni e della placca, nonché un trattamen-to locale sufficiente della lesione parodontale (es. levigatura, debridement radicolare).

calc-i-oss CLASSIC non deve essere applicato in presenza di malattie o terapie dannose per la

calc-i-oss CLASSIC non deve essere impiegato su siti infetti.

calc-i-oss CLASSIC deve essere utilizzato solo da medici con un'adeguata preparazione in materia di rigenerazione del tessuto orale mediante l'uso di sostituti per innesto osseo. Alla procedura chirurgica e al corso del trattamento si applicano gli standard e le linee guida comuni.

calc-i-oss CLASSIC deve essere utilizzato immediatamente dopo l'apertura della confezione sterile Per facilitare al massimo la formazione del nuovo osso, calc-i-oss CLASSIC deve essere impiantato a stretto contatto del circostante tessuto osseo ben vascolarizzato (può essere necessaria la cruen-tazione del sanguinamento).

Il sito d'impianto deve essere privo di tessuto molle o di granulazione.

Fare attenzione nel trattare i pazienti con condizioni e terapie pre-esistenti che potrebbero influire sul successo della procedura chirurgica o compromettere la rimarginazione dei difetti e delle lesioni Tutte le procedure di innesto osseo possono dare risultati diversi a seconda del materiale di innesto e della tecnica applicata. I fattori che possono influire sul risultato sono vari e devono essere tenuti in considerazione: posizione e dimensione del difetto, età del paziente, qualità dell'osso del paziente, riempimento adeguato del vuoto o dello spazio nell'osso, contatto dell'osso naturale e del sostituto per l'innesto osseo, rimarginazione della ferita e stabilizzazione del sito d'innesto per evitare la mi-

Possibili effetti avversi

Non sono state registrate reazioni allergiche o infiammatorie al materiale d'impianto o ai suoi prodotti In generale, le possibili reazioni avverse sono equiparabili a quelle riscontrate nelle procedure di impianto con osso autogeno o con materiali di innesto osseo. Esse includono, ad esempio: edema, sanguinamento dopo l'intervento chirurgico, insensibilità del nervo leso, infezione del tessuto molle e/o dell'osso, ulcerazione del tessuto molle, formazione incompleta dell'osso, mancata formazione dell'osso, frattura o infiammazione dell'osso di nuova formazione.

Qualsiasi grave incidente verificatosi in rapporto a *calc-i-oss* CLASSIC deve essere riferito al produttore e all'autorità competente della nazione in cui risiede il professionista e/o il paziente. Interazione con altre sostanze

Avvertenze calc-i-oss CLASSIC è limitato alle applicazioni dentali e maxillo-facciali e alla vendita a o dietro prescrizione di medici o dentisti. Non posizionare calc-i-oss CLASSIC a contatto diretto del tessut

Sono disponibili dati non clinici sull'uso pediatrico e in donne in gravidanza o allattamento Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata, oppure oltre la data di scadenza calc-i-oss CLASSIC non può essere riutilizzato o risterilizzato. Scartare il materiale inutilizzato. Ste rilità e funzione non sono più garantite in caso di riutilizzo.

Varie

calc-i-oss CLASSIC è sterilizzato ai raggi gamma e mor Il materiale inutilizzato può essere smaltito con i rifiuti domestici

calc-i-oss CLASSIC deve essere conservato nella sua confezione originale Data di emissione

Istruzioni per la conservazione

Degradable Solutions AG*, Wagistrasse 23, 8952 Schlieren/Zurigo, Svizzera

*A Sunstar group company

A02-103C 3 fiale da 1.0 mL, granuli da 500 - 1000 µm A02-103D 3 fiale da 2.0 mL, granuli da 1000 - 1600 µm

	0297	DQS Medizinprodukte GmbH
	REF	Numero di catalogo
	2	Non riutilizzare
	LOT	Codice del lotto
	₽	Data di scadenza
	[]i	Consultare le istruzioni per l'uso
	STERILE R	Sterilizzato con irradiazione
	®	Non utilizzare se la confezione è danneggiata
(€ ₀₂₉₇		Produttore
0201		

Marchio CE, ente notificatore

A02-103B 3 fiale da 0.5 mL, granuli da 315 - 500 μm

SUNSTAR

GUIDOR calc-i-oss CLASSIC

que es biod

calc-i-oss CLASSIC está disponible en tres rangos de tamaño de partículas diferentes: de 500 μm, de 500 a 1000 μm y de 1000 a 1600 μm.

- Aumento de la cresta alveolar: por ejemplo, mediante regeneración ósea guiada (ROG)
- Defectos a causa de extracción
- · Ampliaciones del suelo sinusal

Instrucciones de uso

Es esencial trabajar con métodos asépticos durante la aplicación

Se deberá limpiar el defecto de cualquier tejido de granulación. Asegure un estrecho contacto entre las partículas de *calc-i-oss* CLASSIC y hueso viable en un área bien vascularizada. El refrescamiento exhaustivo de la superficie ósea asegura la captación de sangre en el material de injerto.

Contraindicaciones calc-i-oss CLASSIC no debe aplicarse en el caso de presencia de enfermedades o terapias que son perjudiciales para la regeneración ósea.

calc-i-oss CLASSIC solo debe ser utilizado por profesionales con licencia debidamente capacitados en la regeneración tisular oral con sustitutos de injerto óseo. Se aplican los estándares y directrices habituales para el procedimiento quirúrgico y el curso de tratamiento. calc-i-oss CLASSIC debe utilizarse inmediatamente después de abrir el embalaje esterilizado.

El sitio del implante debe estar libre de tejido blando o de granulación.

Se debe tener cuidado en el tratamiento de pacientes con condiciones preexistentes y terapias que puedan afectar el éxito del procedimiento quirúrgico o perjudicar la regeneración de defectos o da-

Posibles efectos adversos

No se han constatado reacciones alérgicas o inflamatorias al material de implante o sus productos En general, las posibles reacciones adversas son comparables a las que se observan en proced

Todo incidente grave que se produzca en relación con *calc-i-oss* CLASSIC deberá ser com al fabricante, así como a las autoridades competentes del país donde se encuentren el pro odontológico y/o el paciente.

Advertencias

El sitio del implante debe estar libre de tejido blando o de granulación

No se dispone de datos clínicos sobre la utilización en niños y mujeres embarazadas o en periodo No usar si el envase está abierto o dañado, o si ya ha transcurrido la fecha de caducidad

calc-i-oss CLASSIC no debe reutilizarse ni reesterilizarse. Deséchese todo material no utilizado. No se garantiza la esterilidad ni la funcionalidad del producto en caso de reutilización. Otros datos

El material no utilizado se puede desechar como basura doméstica

Degradable Solutions AG*, Wagistrasse 23, 8952 Schlieren / Zúrich, Suiza

A02-103D 3 viales de 2.0 mL, gránulos de 1000 - 1600 µm

REF Número de catálogo (2) No reutilizar LOT Código de lote Fecha de caducidad Consultar instrucciones de uso STERILE R Esterilizado mediante irradiación No use el producto si el embalaje **(Sep**) está dañado € 0297 Fabricante

Marcado CE - Organismo notificado DQS Medizinprodukte GmbH

C€ 0297

calc-i-oss CLASSIC está compuesto de fosfato beta-tricálcico puro (β-TCP). El β-TCP se obtiene de materias primas completamente sintéticas. calc-i-oss CLASSIC no contiene ninguna sustancia de orione animal o humano.

calc-i-oss CLASSIC es un sustituto de injerto óseo granular estéril, completamente reabsorbible que es biocompatible y osteoconductor. En el defecto, los gránulos forman una macroestructura porosa que proporciona espacio para la captación de sangre y la formación de tejido autógeno. El cuerpo, calc-i-oss CLASSIC es reabsorbido en un periodo de entre 5 y 15 meses y es reemplazado

calc-i-oss CLASSIC debe ser utilizado para el llenado de defectos óseos dentales o maxilofaciales poco sometidos a cargas oclusales y preferiblemente de varias paredes. Las indicaciones pueden

· Defectos tras la extirpación de guistes óseos

- Defectos periodontales
- Defectos posteriores a la resección apical
- Defectos tras la extracción quirúrgica de dientes retenidos

Defectos tras la extirpación de hueso autólogo

Antes de su aplicación, se debe mezclar *calc-i-oss* CLASSIC con sangre del paciente o preparados de sangre (p. ej., plasma rico en plaquetas), solución salina estéril o hueso autógeno.

Para una regeneración ósea guiada o regeneración tisular guiada se pueden utilizar membranas dentales junto con *calo-i-oss* CLASSIC para mantener el material en el defecto. Se debe asegurar la estabilidad adecuada del sitio ampliado. Se debe intentar el cierre primario. La cobertura de tejido blando debe ser compieta y libre de tensión.

Antes de rellenar defectos periodontales, es necesario realizar un tratamiento previo suficiente. Esto debe incluir un control suficiente de la infección y de la placa, así como el tratamiento satisfactorio local de la lesión periodontal (p. ej., planificación de la raíz, desbridamiento).

calc-i-oss CLASSIC no debe utilizarse en sitios infectados. Precauciones

A fin de favorecer al máximo la formación de hueso nuevo, *calc-i-oss* CLASSIC solo debe ser implantado en estrecho contacto con tejido óseo circundante bien vascularizado (puede ser necesario el refrescamiento del sangrado).

Todos los procedimientos de injerto óseo pueden arrojar resultados variables en función del y la técnica aplicada. Hay diversos factores que pueden influir en los resultados y que se tener en cuenta: la ubicación y el tamaño del defecto, la edad del paciente y la calidad de hu paciente, un llenado adecuado de la cavidad o hueco óseo, el contacto intimo de hueso viat el sustituto de injerto óseo, el cierre de la herida y la estabilización del sitio de injerto para e migración del material de injerto.

En general, las posibles leactiones autres aos sin comparatives a las que a cosar via nel procedi-mientos de injerto con hueso autogeno o sustitutos de injerto óseo. Estos incluyen, sin limitado edema, hemorragia posquirúrgica, insensibilidad por nervio lesionado, infección de tejido blando y/o hueso, ulceración de tejido blando, formación ósea incompleta, formación ósea deficiente, fractura o inflamación del hueso formado recientemente.

Interacción con otras sustancias No se conoce ninguna

El uso de *calc-i-oss* CLASSIC está restringido a aplicaciones dentales y maxilofaciales y debe ser vendido a un médico o dentista con licencia, o por orden de este. Absténgase de colocar *calc-i-oss* CLASSIC en contacto directo con tejido nervioso.

calc-i-oss CLASSIC ha sido esterilizado mediante irradiación gamma y está destinado a una única aplicación

Instrucciones de almacenamiento calc-i-oss CLASSIC debe guardarse en su embalaje origina Fecha de publicación

2018-01-08

*A Sunstar group company www.auidor.com

> **REF** A02-103B 3 viales de 0.5 mL, gránulos de 315 - 500 μm A02-103C 3 viales de 1.0 mL, gránulos de 500 - 1000 um

O *calc-i-oss* CLASSIC é composto por beta-fosfato tricálcico puro (β-TCP). O β-TCP provém de matérias-primas inteiramente sintéticas. O *calc-i-oss* CLASSIC não contém substâncias de origem animal ou humana.

GUIDOR calc-i-oss CLASSIC

O calc-i-oss CLASSIC é um substituto de enxerto ósseo em grânulos, estéril e totalmente reabsor-vível, que é biocompatível e osteocondutor. Os grânulos formam uma estrutura macroporosa no defeito que permite a absorção de sangue e formação de tecido autógeno. O calc-i-oss CLASSIC é reabsorvido pelo organismo num período de 5 a 15 meses e substituído por tecido autógeno.

O calc-i-oss CLASSIC está disponível em três tamanhos de partículas diferentes: 315 - 500 μ m, 500 - 1000 μ m e 1000 - 1600 μ m.

Indicações

Defeitos periodontais

O calc-h-oss CLASSIC está indicado para o preenchimento de defeitos ósseos dentários ou maxi-lofaciais sem carga e, de preferência, com várias paredes. As indicações podem incluir:

- Defeitos após remoção de quistos ósseos
- Aumento da crista alveolar (por ex., Regeneração Óssea Guiada (ROG))
- Defeitos após ressecção do ápice radicular
- Defeitos após extração
- Defeitos após remoção cirúrgica de dentes inclusos
- Elevação do pavimento do seio
- Defeitos após remoção de osso autólogo

Instruções de utilização

É essencial a utilização de métodos de trabalho assépticos durante a aplicação.

O calc-i-oss CLASSIC deve ser misturado com o sangue do paciente ou com preparações sanguí neas (por ex., plasma rico em plaquetas), solução salina estéril ou osso autógeno antes da aplicação O tecido de granulação deve ser completamente removido do defeito. Certifique-se de que existe um contacto direto entre as particulas de *calc-i-oss* CLASSIC e o osso viável numa área bem vascularizada. Uma irrigação minuciosa da superficie óssea garante a absorção de sangue pete

Podem ser utilizadas membranas dentárias em combinação com *calc-i-oss* CLASSIC para contenção do material no defeito para regeneração óssea guiada ou regeneração tecidular guiada. É necessário garantir a estabilidade adequada do local aumentado. Deve ser efetuada uma sutura primária. A cobertura de tecidos moles deve ser total e sem tensão.

Periodontologia

material de enxerto.

Antes de proceder ao preenchimento de defeitos periodontais, é necessário efetuar um pré tratamento adequado. Este deve incluir um controlo satisfatório da placa bacteriana e da infeção, bem como um tratamento local eficaz da lesão periodontal (por ex., alisamento radicular ou desbridamento).

Contraindicações

O *calc-i-oss* CLASSIC não deve ser aplicado em caso de doenças ou terapêuticas que sejam prejudiciais para a cicatrização óssea.

O calc-i-oss CLASSIC não deve ser utilizado em locais infetados.

Precaucões

O calc-i-oss CLASSIC deve ser utilizado apenas por médicos licenciados e com formação adequada na regeneração de tecido oral com substitutos de enxerto ósseo. Devem ser aplicadas normas e diretrizes padrão no procedimento ciriorgico e no decurso do tratamento.

O calc-i-oss CLASSIC deve ser imediatamente utilizado após a abertura da embalagem esterilizada.

Para facilitar uma mais completa possível formação de osso novo, o calc-i-oss CLASSIC deve ser implantado apenas em contacto direto com tecido ósseo bem vascularizado (poderá ser necessário irrigar o sangramento).

O local de implantação não deve conter tecido mole ou de granulação.

É necessário tomar precauções ao tratar pacientes com doenças e terapêuticas preexistentes que possam afetar o êxito do procedimento cirúrgico ou comprometer a cicatrização de lesões e defeitos

Todos os procedimentos de enxerto ósseo podem apresentar resultados variáveis, dependendo do material de enxerto e da técnica aplicada. Há que ter em consideração diversos fatores que podem influenciar o resultado final: localização e dimensão do defeito, idade do paciente, qualidade do osso do paciente, preenchimento adequado do espaço ou vazio ósseo, contacto direto entre o osso viável e o substituto de enxerto ósseo, sutura da ferida e estabilização do local do enxerto para evitar a migração do material de enxerto.

Não há registo de reações alérgicas ou inflamatórias ao material do implante ou aos respetivos produtos de decomposição.

De forma geral, as reações adversas possíveis são comparáveis às encontradas em transplantes de osso autógeno ou aplicações de substituto de enxerto ósseo. Estas incluem, mas não estão limitadas a: edema, hemorragia pós-cirúrgica, dormência devido a nevro lesionado, infeção de tecido mole e/ou osso, ulceração de tecido mole, formação óssea incompleta, falta de formação óssea, fratura ou inflamação do osso recentemente formado.

Qualquer incidente grave que tenha ocorrido relativamente ao *calc-i-oss* CLASSIC deve ser re portado ao fabricante e à autoridade competente do país onde o profissional de medicina dentária e/ou o paciente se encontram.

Interação com outras substâncias

Não são conhecidas Advertências

Advertientorias

O calc-i-osc CLASSIC está restringido a aplicações dentárias e maxilofaciais, pelo que deve ser ven dido exclusivamente a profissionais de medicina dentária ou mediante receita médica. Não coloca o calc-i-oss CLASSIC em contacto direto com tecido nervoso.

O local de implantação não deve conter tecido mole ou de granulação.

Não há dados clínicos disponíveis relativos à utilização em crianças, grávidas e lactantes

Não utilizar se a embalagem estiver aberta, danificada ou fora da data de validade

O *calc-i-oss* CLASSIC não pode ser reutilizado ou reesterilizado. Descartar o material não utilizado. A esterilidade e funcionalidade não estão garantidas em caso de reutilização.

Outras indicações

O calc-i-oss CLASSIC está esterilizado por irradiação gama e destina-se a uma única aplicação

3 frascos de 0.5 mL, grânulos de 315 - 500 µm

O material não utilizado pode ser descartado no lixo doméstico

Instruções de armazenamento O calc-i-oss CLASSIC tem de ser armazenado na respetiva embalagem original

Data de edição

2018-01-08

Fabricante Degradable Solutions AG*, Wagistrasse 23, 8952 Schlieren / Zurich, Suíça

*A Sunstar group company

www.guidor.com

calc-i-oss CLASSIC består av ren beta-kalciumfosfat (β-TCP). β-TCP tas från helt syntetiska råmaterial. calc-i-oss CLASSIC innehåller inga substanser från djur eller människor.

Beskrivning/egenskaper

calc-i-oss CLASSIC är en steril, helt resorberbar granulär ersättning för bentransplantat som är bio-kompatibelt och osteokonduktivt. I defekten bildar kornen en makroporös struktur som ger utrymme för blodupptagning och bildning av autogen vävnad. I kroppen resorberas calc-i-oss CLASSIC inom 5 till 15 månader och ersätts av autogen vävnad.

calc-i-oss CLASSIC finns tillgänglig i tre olika partikelstorleksområden: 315 – 500 μ m, 500 – 1000 μ m och 1000–1600 μ m.

Indikationer

 $\it calc-i-oss~CLASSIC~ska~anv~and~as~f\"{o}r~fyllnad~av~obelastade~och~helst~flervalliga~dentala~och~maxillofaciala~bendefekter.~Indikationer~kan~innefatta:$

- Defekter efter borttagning av bencystor
- Förstärkning av tandvall, t.ex. så kallad guidad benregenerering (GBR)
- Extraktionsdefekter
- Defekter efter kirurgisk borttagning av tänder · Förstärkning av sinusgolvet
- Defekter efter borttagning av autologt ben

Användningsinstruktioner

metoder är avgörande under applicering.

calc-i-oss CLASSIC ska blandas med patientens blod eller blodpreparat (t.ex. trombocytrik plasma), steril saltlösning eller autogent ben före applicering.

Defekten ska rengöras från all granulationsvävnad. Säkerställ nära kontakt mellan *calc-i-oss* CLASSIC-partiklar och livskraftigt ben i område med mycket blodkärl. Noggrann uppfriskning av benytan säkerställer upptag av blod i transplantatmaterialet.

Tandmembran kan användas tillsammans med calc-l-oss CLASSIC för att innehåller materialet i defekten för guidad benregenerering eller guidad vävnadsregenerering. Korrekt stabilisering av det förstärkta området måste sakerställas. Försök utför primär stängning. Täckningen av mjukvävnaden ska vara fullständig och spänningsfri.

Innan du fyller de parodontologiska defekterna krävs tillräcklig förbehandling. Detta ska omfatta tillräcklig infektions- och plackkontroll samt lyckad lokal behandling av den parodontologiska lesionen (t.ex. rotplanering, debridering).

Kontraindikationer

calc-i-oss CLASSIC ska inte användas vid förekomst av sjukdomar eller behandlingar som försämrar läkningen av benet.

calc-i-oss CLASSIC ska inte användas i infekterade områden

Försiktighetsåtgärder

calc-i-oss CLASSIC ska endast användas av licensierade tandläkare utbildade inom oral vävnadsre-generering med hjälp av ersättningar för bentransplantat. Vanliga standarder och riktlinjer gäller för det kirurgiska ingreppet och behandlingen.

calc-i-oss CLASSIC ska användas omedelbart efter att den sterila förpackningen har öppn

För att underlätta bildning av ny benstruktur i maximal utsträckning ska *calc-i-oss* CLASSIC endast implanteras i nära kontakt med kringliggande benvävnad med mycket blodkäri (uppfriskning av blödning kan behövas).

Implantationsplatsen ska vara fri från mjukvävnad och granulationsvävnad.

Implantationsplatisen ska vara fir fran mjukvavnad och granulationsvavnad.

Försiktighet ska lakttas vid behandling av patienter med befintligg akommor och behandlingar som kan påverka det kirurgiska ingreppets resultat eller försämra läkningen av bendefekter och skador. Alla ingrepp med bentransplantat kan ha olika resultat beroende på transplantatmaterialet och tekniken som används. Olika faktorer kan påverka resultatet och ska tas i beaktande: defektens plats och storlek, patientens ålder och kvaliteten på patientens benstruktur, tillräcklig fyllnad av benhäligheten eller mellanrummet, nära kontakt med livsdugligt ben och ersättningen för bentransplantat, stängning av sår och stabilisering av transplantatsplatsen för att förhindra migrering av transplantatmaterialet.

Möiliga biverkningar

I allmänhet kan möjliga biverkningar jämföras med de som observeras vid ingrepp med autogent ben eller ersättning för bentransplantat. Dessa omfattar, men är inte begränsade till: ödem, blödning efter ingrepp, domningar på grund av skadade nerver, infektion i mjukvävnad och/eller ben, särbildning i mjukvävnad, ofullstandig benbildning, brist på benbildning, fraktur eller inflammation i det nybildade benet.

. Alla brerkningar som inträffar i samband med *calc-i-oss* CLASSIC ska rapporteras till tillverkaren och sakkunnig myndighet i landet där tandspecialist och/eller patient finns.

Interaktion med andra substanser

Varningar

calc-i-oss CLASSIC begränsas till tand- och överkäkbenstillämpningar och får endast säljas till eller på inrådan av licensierad läkare eller tandläkare. calc-i-oss CLASSIC får inte placeras i direkt kontakt med nervrävnad.

nga kliniska data finns tillgängliga för användning på barn och gravida eller ammande kvinnor.

Får inte användas om förpackningen är öppnad eller skadad, eller om utgångsdatumet har passerat calc-i-oss CLASSIC kan inte återanvändas eller återsteriliseras. Kassera allt oanvänt material. Om produkten återanvänds kan sterilitet eller funktion inte längre garanteras.

calc-i-oss CLASSIC har steriliserats med gammastrålning och är avsedd för engångsbruk Oanvänt material kan kastas med hushållsavfall.

Förvaringsinstruktioner calc-i-oss CLASSIC måste förvaras i sin originalförpackning.

Datum för utfärdande

Degradable Solutions AG*, Wagistrasse 23, 8952 Schlieren/Zürich, Schwei

*A Sunstar group company

SUNSTAR **●** GUIDOR[®] calc-i-oss[®]CLASSIC

calc-i-oss CLASSIC koostuu puhtaasta beeta-trikalsiumfosfaatista (β-TCP). β-TCP on peräisin ko-konaan synteettisistä raaka-aineista. calc-i-oss CLASSIC ei sisällä mitään eläin- tai ihmisperäisiä

Kuvaus/Ominaisuudet

calc-i-oss CLASSIC on steriili, koki calc-i-oss CLASSIC on steriili, kokonaan resorboituva raemainen luusiirrekorvike, joka on biologises-ti yhteensopivaa ja osteokonduktiivista. Rakeet muodostavat defektissä makrohuokoisen rakenteen, joka muodostaa tilan veren sisäänottoa ja autogeenisen kudoksen muodostamista varten. Kehossa calc-i-oss CLASSIC resorboituu 5 – 15 kuukaudessa, ja se korvautuu autogeenisellä kudoksella. calc-i-oss CLASSIC -tuotetta on saatavana kolmena eri partikkelikokona. 315 - 500 um. 500 - 1000

Kävttöaiheet

- luukystan poistamisen jälkeiset defektit
- · alveoliharjanteen suurentaminen, esim. ohjattu luuregeneraatio • juurenpään resektion jälkeiset defektit
- hampaanpoistodefektit
- jäännösjuurten leikkauspoiston jälkeiset defektit
- · sivuonteloiden pohjan suurentaminei
- autologisen luun poistamisen jälkeiset defektit

Käyttöohjeet

elymenetelmät ovat olennaisen tärkeitä käytön aikana

Asepinset ryuskariasi manakanat and a kalendaria kalend Defektikohta on puhdistettava mahdollisesta granulaatiokudoksesta. Varmista läheinen kosketus calci-loss CLASSIC hiukkasten ja elinkelpoisen luun välillä hyvin verisuonitetulla alueella. Luun pinnan perusteellinen tuorestus varmistaa veren sisäänoton siirremateriaallin.

Hammaskalvoja voidaan käyttää yhdistelmänä *calc-i-oss* CLASSIC -tuotteen kanssa defektimateri-aalin sisällyttämiseen ohjattua luuregenerointia tai ohjattua kudosregenerointia varten. Suurennetun kohdan asianmukainen vakaus on varmistettava. Ensisijaista sulkemista on yritettävä. Pehmytkudos-katteen on oltava täydellinen ja kiristämätön.

Ennen parodontaalisten defektien täyttämistä tarvitaan riittävää esihoitoa. Tähän tulee sisältyä riittävä infektion- ja plakintorjunta sekä parodontaalisen leesion onnistunut paikallinen hoito (esim juurenpinnan siloitus, puhdistus).

Vasta-aiheet calc-i-oss CLASSIC -tuotetta ei saa käyttää, jos potilaalla on sairauksia tai hoitoja, jotka huo luun paranemista.

calc-i-oss CLASSIC -tuotetta ei saa käyttää infektoituneilla alueilla

calc-i-oss CLASSIC -tuotetta saavat käyttää vain laillistetut lääkärit, jotka on asianmukaisesti koulu-ettu suukudoksen regenerointiin luusiirrekorvikkeilla. Leikkaustoimenpiteessä ja hoidon aikana on suukudoksen regenerointiin luusiirrekorvikk datettava yleisiä standardeja ja ohjeistuksia.

alc-i-oss CLASSIC -tuote on käytettävä heti steriilipakkauksen avaamisen jälke Jotta uuden luun muodostumista autettaisiin maksimaalisesti, *calc-i-oss* CLASSIC -tuote tulee im-plantoida vain läheiseen kosketukseen hyvin verisuonitetun ympäröivän luukudoksen kanssa (veren-vuodon tuorestaminen voi olla tarpeen).

plantointikohdan on oltava puhdas pehmyt- tai granulaatiokudoksesta On noudatettava varovaisuutta hoidettaessa potilaita, joilla on aiempia sairauksia tai hoitoja, jot-ka voivat vaikuttaa leikkaustoimenpiteen onnistumiseen tai huonontaa luudefektien ja -vammojen

kaikki luusiiriettiimeripiteet võivat osoiltaa vaimiteelvat üloksia siirietiriateriaalisia ja käytelystä tekhi kasta riippuen. Erilaliset tekijät voivat vaikuttaa hoitotulokseen, ja ne on otettava huomioon: deferiin sijainti ja koko, potilaan ikä ja potilaan luun laatu, luuaukon tai -raon riittävä täyttäminen, läheinen kosketus elinkykyisen luun ja luusiirrekorviikkeen välillä, haavan sulkeminen ja siirrekohdan stabiloin-i siirremateriaalin siirtymisen estämiseksi.

Mahdolliset haittavaikutukset

Allergisia tai tulehduksellisia reaktioita implanttimateriaaliille tai sen hajoamistuotteille ei ole ilmoitettu.

Yleisesti haittavaikutukset ovat verrattavissa niihin haittavaikutuksiin, joita ilmenee autogeenisen luun tai luusiirrekorvikkeen siirretoimenpiteissä. Näitä ovat mm. seuraavat: turvotus, leikkauksen jälkeinen verenvuoto, vaurioituneen hermon tunnottomuus, pehmytkudoksen ja/tai luun infektio, pehmytkudoksen haavauma, epätäydellinen luunmuodostus, puuttuva luunmuodostus, äskettäin muodostuneen luun murtuma tai tulehdus.

Kaikki vakavat ongelmat, jotka liittyvät calc-i-oss CLASSIC -tuotteeseen, tulee ilmoittaa valmista ja sen maan toimivaltaisille viranomaisille, jossa hammaslääketieteen ammattilainen ja/tai po

Ei tiedossa.

Varoitukset

mplantointikohdan on oltava puhdas pehmyt- tai granulaatiokudoksesta

Yhteisvaikutukset muiden aineiden kanssa

Kävtöstä lansille tai raskaana oleville tai imettäville naisille ei ole käytettävissä olevia kliinisiä tietoja Ei saa käyttää, jos pakkaus on avattu tai vahingoittunut tai jos viimeinen käyttöpäivä on ohitettu calc-i-oss CLASSIC -tuotetta ei voi käyttää uudelleen tai steriloida uudelleen. Hävitä kaikki käyttä-mätön materiaali. Steriiliyttä ja toimintaa ei enää taata, jos tuotetta käytetään uudelleen.

Muut tiedot

calc-i-oss CLASSIC on steriloitu gammasäteilyllä, ja se on tarkoitettu yhteen käyttökertaan Käyttämätön materiaali voidaan hävittää talousjätteen mukana.

calc-i-oss CLASSIC on säilvtettävä alkuperäisessä pakkauksessaan.

Julkaisupäivämäärä

Valmistaia

Degradable Solutions AG*, Wagistrasse 23, 8952 Schlieren / Zürich, Sveitsi *A Sunstar group company

SUNSTAR no GUIDOR° calc-i-oss°CLASSIC GUIDOR° calc-i-oss°CLASSIC

calc-i-oss CLASSIC er sammensatt av rent beta-trikalsiumfosfat (β-TCP). β-TCP er avledet fra helsyntetiske råvarer. calc-i-oss CLASSIC inneholder ingen animalske stoffer, eller stoffer som er avledet fra mennesker.

Beskrivelse/Egenskaper

calc-i-oss CLASSIC er en steril fullt resorberbar granulær bentransplantat erstatning som er bio-kompatibel og osteokonduktiv. I defekten danner granulene en makroporas struktur som gir plass til biodopptak og dannelse av autogent eve. I kroppen resorberes *calc-i-oss* CLASSIC innen 5 til 15 måneder og erstattes av autogen vev

calc-i-oss CLASSIC er tilgjengelig i tre forskjellige partikkelstørrelsesområder på 315 - 500 μm, 500 - 1000 μm og 1000 - 1600 μm.

 ${\it calc-i-oss} \ {\it CLASSIC} \ {\it bør} \ {\it brukes} \ {\it til fylling} \ {\it av} \ {\it ubelastede} \ {\it og} \ {\it fortrinnsvis} \ {\it flerveggede} \ {\it tann-eller} \ {\it maxillo-faciale} \ {\it defekter}. \ {\it Symptomer} \ {\it kan} \ {\it omfatte}:$

- · Defekter etter fjerning av bensyster

- Augmentering av alveolarkammen, f.eks. styrt benregenerering Guided Bone Regeneration (GBR) Defekter endrer rotens endereseksjon
- Uttrekkingsfeil
- Defekter endrer kirurgisk fjerning av beholdte tenner · Utvidelse av sinus (bihulen)

Brukerveiledning

Aseptiske arbeidsmetoder er essensielle under påføring

calc-i-oss CLASSIC bør blandes med pasientens blod, eller blodpreparater (f.eks. blodplaterik plasma), sterilt saltvann, eller autogen ben før påføring. Defekten bør rengjøres for alt granulasjonsvev. Sørg for nær kontakt mellom *calc-i-oss* CLASSIC-partikler og levedyktig bein i godt vaskularisert område. Grundig oppfriskning av benoverflaten sør-ger for opptak av blod i graftmaterialet.

Tannmembraner kan brukes i kombinasjon med *calc-i-oss* CLASSIC for å holde materialet i defekten for styrt ben- eller vevregenerering. God stabilitet av det utbedrede området må sikres. Primær lukking bør forsøkes. Dekningen av bløtvev bør være fullstendig og spennings fri.

Periodontologi Før fylling av periodontale defekter er det nødvendig med en tilfredsstillende forhåndsbehandling. Den bør omfatte tilstrekkelig infeksjons- og plakkontroll samt en vellykket lokal behandling av den periodontale lesjonen (f.eks. rengjøring av rot og tannkjøtt).

Kontraindikasioner

calc-i-oss CLASSIC bør ikke brukes hvis pasienten har en sykdom eller får behandling som er skadelige for helbredelsen av ben. calc-i-oss CLASSIC bør ikke brukes på infiserte steder.

Forholdsrealer

calc-i-oss CLASSIC bør kun brukes av lisensierte utøvere som har gjennomgått adekvat opplæring i oral vevregenerering ved hjelp av bentransplantasjoner. Generelle standarder og retningslinjer gjel-der for den kirurgiske prosedyren og behandlingsforløpet. calc-i-oss CLASSIC bør brukes umiddelbart etter at den sterile pakningen er åpnet.

Implantasjonsstedet bør være fritt for bløtvev eller granulasjonsvev. Det bør ved behandling av pasienter tas hensyn til eksisterende forhold og terapier som kan påvirke suksessen til den kirurgiske prosedyren eller svekke helbredelsen av bendefekter og skader.

For å lette dannelsen av nytt ben maksimalt, bør calc-i-oss CLASSIC bare implanteres i næ med godt vaskularisert omliggende benvev (oppfriskning av blødning kan være nødvendig).

Alle prosedyrer for bentransplantasjoner kan oppleve forskjellige resultater avhengig av graftmaterialet og den anvendte teknikken. Ulike faktorer kan påvirke utfallet og bør vurderes: Defektens plassering og størrelse, pasientens alder og kvaliteten på pasientens ben, tilstrekkelig fylling av beinmangel eller mellomrom, intim kontakt med levedyktig ben- og bentransplantasjoner, lukking av så og stabilisering av bentransplantasjonssstedet for å hindre migrering av bentransplantasjonsmaterialet.

Mulige bivirkninger

Allergiske eller inflammatoriske reaksjoner på implantatmaterialet eller dets nedbrytende produkter er ikke registrert.

Generelt er mulige bivirkninger sammenlignbare med de som oppstår ved autogene ben- eller ben-transplantasjonsprosedyrer. Disse inkluderer, men er ikke begrenset til: ødem, blødning etter operas-jon, følelsesløshet ved skadet erver, infeksjon av bløtvev og/eller ben, ufullstendig benvevsdannelse, mangel på benvevsdannelse, brudd eller betennelse i det nydannede ben. Alle alvorlige hendelser som har oppstått i relasjon til *calc-i-oss* CLASSIC bør meldes til produsenten og den kompetente autoriteten i det landet hvor tannlegen og/eller pasienten er etablert.

Interaksion med andre stoffer

calc-i-oss CLASSIC er begrenset til tann- og maxillo-facial bruk og salg til, eller på bestilling fra, en autorisert lege eller tannlege. Du må ikke plassere *calc-i-oss* CLASSIC i direkte kontakt med Implantasionsstedet hør være fritt for hløtvev eller granulasionsvey

Det finnes ingen kliniske data om bruk i barn og i gravide eller ammende kvinner Må ikke brukes hvis pakken er åpnet eller skadet, eller hvis utløpsdatoen er overskredet

calc-i-oss CLASSIC kan ikke brukes eller steriliseres på nytt. Kast alt ubrukt materiale. Sterilitet og funksjon er ikke lenger garantert ved gjenbruk.

calc-i-oss CLASSIC er gamma-sterilisert og beregnet for engangsbruk Ubrukt materiale kan kastes i husholdningsavfallet

Oppbevaringsanvisninger calc-i-oss CLASSIC må lagres i originalembal

Utstedelsesdato

www.guidor.com

2018-01-08

Degradable Solutions AG*, Wagistrasse 23, 8952 Schlieren / Zürich, Sveits *A Sunstar group company

SUNSTAR

calc-i-oss CLASSIC er en steril, fuldt resorberbar granulær knogletransplantatsubstitut, der er bio-kompatibel og osteokonduktiv. I defekten danner granulaterne en makroporøs struktur, der giver plads til blodoptagelse og dannelse af autogent væv. I kroppen resorberes calc-i-oss CLASSIC inden for 5 til 15 måneder og erstattes af autogent væv.

calc-i-oss CLASSIC er sammensat af ublandet beta-trikalciumfosfat (β -TCP). β -TCP stammer fra fuldt syntetiske rämaterialer. calc-i-oss CLASSIC indeholder ingen stoffer, som stammer fra dyr eller

calc-i-oss CLASSIC fås i tre forskellige partikelstørrelsesområder på 315 – 500 μm, 500 – 1000 μm og 1000 – 1600 μm.

Indikationer

calc-i-oss CLASSIC skal anvendes til fyldning af ubelastede og fortrinsvis dybe dentale eller maxillofaciale knogledefekter. Indikationer kan omfatte:

- Defekter efter fjernelse af knoglecyster

- · Forøgelse af sinusbund

Defekter efter fjernelse af autolog knogle

Aseptiske arbeidsmetoder er essentielle under anvendelse

calc-i-oss CLASSIC skal blandes med patientens blod eller blodpræparater (f.eks. blodpladerig plasma), sterilt saltvand eller autogen knogle før anvendelse.

Dentalmembraner kan anvendes i kombination med *calc-i-oss* CLASSIC til at holde materialet inde i defekten til styret knogleregeneration eller styret vævsregeneration. Der skal sikres tilstrækkelig stabilitet på det forstærkede sted. Primær luklning bør forsages. Dækningen med blødvæv skal være

Før fyldning af parodontale defekter er en tilstrækkelig forbehandling nødvendig. Denne skal omfatte tilstrækkelig infektions- og plakkontrol samt vellykket lokal behandling af den parodontale lidelse (f.eks. rodplanlægning, débridement).

calc-i-oss CLASSIC må ikke anvendes på inficerede steder.

Carlo-i-oss CLASSIC må kun anvendes af autoriserede behandlere, der er tilstrækkeligt uddannede i regeneration af oralt væv under anvendelse af knogletransplantatsubstitutter. Der gælder de sæd-vanlige standarder og retningslinjer for det kirurgiske indgreb og behandlingsforløbet. calc-i-oss CLASSIC bør anvendes umiddelbart efter åbning af den sterile emballage

Implantationsstedet skal være fri for blødvæv eller granulationsvæv

Alle knogletransplantationsindgreb kan opleve varerende resultater afhængigt af transplantations-materialet og den anvendte teknik. Forskellige faktorer kan påvirke udfaldet og bør overvejes: loka-lisering og størrelse af defekten, patientens alder og patientens knoglekvalitet, tilstrækkelig fyldning af knoglehullet eller -mellemrummet, intim kontakt mellem levedygtig knogle og knogletransplan-tatsubstitut, sårlukning og stabilisering af transplantationsstedet for at forhindre migration af trans-plantationsmaterialet.

Mulige bivirkninger

Allergiske eller inflammatoriske reaktioner på implantatmaterialet eller dets nedbrydningsprodukter er ikke blevet registreret.

I almindelighed er mulige bivirkninger sammenlignelige med dem, der er oplevet ved transplanta-tionsindgreb med autogen knogle eller knogletransplantatsubstitutter. Disse omfatter, men er ikke begrænset til: ødem, blødning efter kirurgi, følelsesløshed ved skadet nerve, infektion i blødvæv og/eller knogle, sårdannelse i blødvæv, vifuldstændig knogledannelse, manglende knogledannelse, brud eller betændelse i den nydannede knogle.

Må ikke anvendes, hvis emballagen er åbnet eller beskadiget, eller hvis udløbsdatoen er overskrede

Interaktion med andre stoffer Ikke kendt.

Implantationsstedet skal være fri for blødvæv eller granulationsvæv. Der findes ingen kliniske data om brugen hos børn og gravide eller ammende kvinder

calc-i-oss CLASSIC er gammasteriliseret og beregnet til engangsbrug.

Opbevaringsinstruktioner calc-i-oss CLASSIC skal opbevares i den originale emballage

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

*A Sunstar group company www.guidor.com

[]i

(

ш

A02-103B

3 frascos de 1.0 mL, grânulos de 500 - 1000 µm A02-103C 3 frascos de 2.0 mL, grânulos de 1000 - 1600 µr

Marcação CE - Organismo notificado DQS Medizinprodukte GmbH REF Número de referência (2) Não reutilizar Código do **I**ote

Data de va**l**idade

Consultar as instruções de utilização Esterilização por irradiação



C € 029

REF

(2)

LOT

 \prod_{i}

(SQ)

REF A02-103B 3 x 0.5 mL-flaskor, korn på 315–500 μm A02-103C 3 x 1.0 mL-flaskor, korn på 500–1000 μm A02-103D 3 x 2.0 mL-flaskor, korn på 1000-1600 µm

> CE-märkning – Anmä**l**t organ DQS Medizinprodukte GmbF Kata**l**ognummer

Får inte återanvändas Batchkod Utgångsdatum Se användningsinstruktioner Steri**l**iserad genom irradiati

Använd inte produkten om förpackningen är skadad



A02-103C 3 x 1.0 mL:n pullot, 500 - 1000 μm:n rakee A02-103D 3 x 2.0 mL:n pullot, 1000 - 1600 µm:n rakee

REF

(2)

CE-merkintä – ilmoitettu laitos DQS Medizinprodukte GmbH uette**l**onumero Ei saa käyttää uudelleen LOT Eräkoodi

REF A02-103B 3 x 0.5 mL:n pullot, 315 - 500 μm:n rakeet



Käytettävä viimei $\bigcap_{\mathbf{i}}$ Katso käyttöohieita Steriloitu säteilyttämällä **(SQ)** ...









REF A02-103B 3 x 0.5 mL hetteglass, 315 - 500 µm granulate

A02-103C 3 x 1.0 mL hetteglass, 500 - 1000 µm granulater

A02-103D 3 x 2.0 mL hetteglass, 1000 - 1600 µm granulate



C € 0297

(€₀₂₉₇

CE-mærkning - bemyndiget organ DQS Medizinprodukte GmbH

(2) Må ikke genbruges LOT Batchkode Sidste anvendelsesdat []i Se brugsanvisninger Steriliseret med bestråling (Må ikke anvendes, hvis pakk

C € 0297 \$

Beskrivelse/egenskaber

Forøgelse af crista alveolaris, f.eks. styret knogleregeneration (GBR)

 Ekstraktionsdefekter Defekter ændrer kirurgisk fjernelse af ikke-frembrudte tænde

Brugsanvisning

Defekten skal rengøres for alt granulationsvæv. Sørg for tæt kontakt mellem *calc-i-oss* CLASSIC-partikler og levedygtig knogle i et velvaskulariseret område. Grundig opfriskning af knogleoverfladen sikrer optagelse af blod i transplantationsmaterialet.

Kontraindikationer calc-i-oss CLASSIC bør ikke anvendes i tilfælde af forekomst af sygdomme eller terapier, som e skadelige for heling af knogler

For at lette dannelsen af ny knogle så meget som muligt bør *calc-i-oss* CLASSIC kun implanteres i tæt kontakt med velvaskulariseret omkringliggende knoglevæv (opfriskning af blødning kan være

Der skal udvises forsigtighed ved behandling af patienter med allerede eksisterende tilstande og terapier, der kan påvirke, om det kirurgiske indgreb bliver vellykket eller forringe helingen af knogledefekter og -skader.

Advarsler

calc-i-oss CLASSIC er begrænset til dental- og maxillofacial anvendelse og skal sælges af eller efter ordination en autoriseret læge eller tandlæge. calc-i-oss CLASSIC må ikke anbringes i direkte kontakt med nervevæv.

calc-i-oss CLASSIC kan ikke genanvendes eller gensteriliseres. Bortskaf alt ubrugt materiale. Sterilitet og funktion er ikke længere garanteret i tilfælde af genbrug.

Ubrugt materiale kan bortskaffes i husholdningsaffalde

Udstedelsesdato

REF A02-103B 3 x 0.5 mL hætteglas, 315 - 500 µm granulater A02-103C 3 x 1.0 mL hætteglas, 500 - 1000 µm granulate A02-103D 3 x 2.0 mL hætteglas, 1000 - 1600 µm granulate

REF Kata**l**ognummer