③GUIDOR° calc-i-oss°CRYSTAL+ **③**GUIDOR° calc-i-oss°CRYSTAL+ **③**GUIDOR° calc-i-oss°CRYSTAL+ **③**GUIDOR° calc-i-oss°CRYSTAL+ **③**GUIDOR° calc-i-oss°CRYSTAL+

calc-i-oss CRYSTAL⁺ besteht aus biphasischem Calciumphosphat (60 % Hydroxylapatit, 40 % beta-Trical ciumphosphat). calc-i-oss CRYSTAL⁺ wird aus rein synthetischen Rohmaterialien gewonnen. calc-i-os CRYSTAL⁺ enthält keine vom Tier oder vom Menschen gewonnenen Substanzen.

calc-i-oss CRYSTAL+ ist in Granulatgrößen im Bereich von 450 – 1000 μm erhältlich.

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

calc-i-oss CRYSTAL* sollte zur Befüllung von weitgehend unbelasteten und vorzugsweise mehrwand Knochendefekten im Mund-, Kiefer- und Gesichtsbereich verwendet werden. Bespiele für Indikatione

en

calc.+oss CRYSTAL+ is composed of biphasic calcium phosphate (60 % hydroxyapatite, 40 % beta-trical-cium phosphate). calc-+oss CRYSTAL+ is derived from fully synthetic raw materials. calc-+oss CRYSTAL+ contains no animal- or human-derived substances.

calc-i-oss CRYSTAL+ is a sterile granular bone graft substitute that is biocompatible and osteoconductive. In the defect, the granules form a macro-porous structure that provides space for blood uptake and for-mation of autogenous tissue. The biphasic calcium phosphate granules remain embedded in autogenous tissue for prolonged periods of time in order to preserve the volume. calc-i-oss CRYSTAL+ is available in the particle size range of 450 - 1000 μn

Sinus floor augmentations

Instruction for use

Periodontology

Contraindications

Possible adverse effects

Not known

calc-i-oss CRYSTAL⁺ 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

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

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

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.

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

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

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

calci--ass CRYSTAL⁺ cannot be re-used or re-sterilized. Discard any unused material. Sterility and function are no longer guaranteed in the event of re-use.

In order to facilitate the formation of new bone to a maximum extent, calc-i-oss CRYSTAL* shoul be implained in close contact to well-vascularized surrounding bony tissue (refreshment of bleeding

calc-i-oss CRYSTAL+ should be used immediately after opening of the sterile package.

· Periodontal defects

· Defects after surgical removal of retained teeth

Aseptic working methods are essential during application.

calc-i-oss CRYSTAL+ should not be used in infected sites

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

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

Unused material can be disposed in the domestic waste.

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

calc-i-oss CRYSTAL+ is gamma sterilized and intended for single application

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

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

· Defects after removal of autologous bone

ensures uptake of blood into the graft material.

- Augmentation of alveolar crest, e.g. Guided Bone Regeneration (GBR)
- . Globoniale Delekte Augmentation des Kieferkamms, z. B. gesteuerte Knochenregeneration (Guided Bone Regeneration, GBR) · Defects after root end resection
 - Defekte nach Wurzelsnitzenresektion

Parodontale Defekte

Defekte nach chirurgischer Entfernung retinierter Zähne

Defekte nach der Entfernung von Knochenzysten

Defekte nach der Entfernung von autogenem Knochen

Gebrauchsanweisung

Aseptische Arbeitsmethoden sind bei der Anwendung zwingend erforderlich.

calc-i-oss CRYSTAL⁺ sollte vor dem Einsatz mit Blut bzw. Blutpräparaten des Patienten (etwa thr zytenreichem Plasma), steriler Kochsalzlösung oder autogenem Knochen vermischt werden.

The defect should be cleaned from any granulation tissue. Ensure close contact between *calc-i-oss* CRYSTAL* particles and viable bone in well-vascularized area. Thorough freshening of the bone surface Der Defekt muss von jeglichem Granulationsgewebe befreit werden. Achten Sie unbedingt darauf, dass ein enger Kontakt zwischen den *calc-i-oss* CRYSTAL+ Granulaten und vitalem Knochenlager in gut durchbluteten Bereichen (ggf. anfrischen) besteht. Durch das Anfrischen der Knochenoberfläche wird die Blutversorgung des Knochenersatzmaterials gewährleistet. Dental membranes may be used in combination with *calc-i-oss* CRYSTAL⁺ 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

calc-i-oss CRYSTAL⁺ kann zusammen mit dentalen Membranen verwendet werden, um bei einer ge-steuerten Knochenregeneration bzw. einer gesteuerten Gewebegeneration das Material im Defekt zu Securities in industringerieration aux. einer gesteuerieri Geweuegeneration das Materiai im Defekt zu fixieren. Eine ausreichende Stabilität des augmentierten Bereichs muss gewährleistet sein. Ein primärer Wundverschluss sollte angestrebt werden. Die Deckung mit Weichgewebe sollte vollständig und spannungsfrei sein. 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).

Parodontologie

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

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

calc-i-oss CRYSTAL+ sollte nicht verwendet werden, wenn Krankheiten vorliegen oder Therapien angewendet werden, welche die Knochenwundheilung negativ beeinflussen könnten. calc-i-oss CRYSTAL+ sollte nicht in Bereichen verwendet werden, in denen eine Infektion vorliegt

Acic-i-oss CRYSTAL+ darf nur von zugelassenen Ärztinnen und Ärzten verwendet werden, die im Bereich der oralen Geweberegeneration mithilfe von Knochenersatzmaterialien entsprechend geschult sind. Für die chirurgische Behandlung und den Behandlungsverlauf gelten die allgemein gültigen Standards und

calc-i-oss CRYSTAL+ 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* CRYSTAL¹ nur im engen Kontakt mit dem gut durchbluteten umgebenden Knochenlager eingebracht werden (eventuell ist eine Anfrischung des Blufflusses nötig).

Der Implantationsbereich muss frei von Weich- oder Granulationsgewebe sein.

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

All bone grafting procedures on mipan use inseming or bone detects and injuries.

All bone grafting procedures can experience variable results depending on the graft material and the applied technique. Various factors may influence the outcome and should be considered: location and size of the defect, bone quality and age of the patient, adequate filling of the bone void or gap, intimate contact of viable bone and bone graft substitute, wound closure and stabilization of the graft site to prevent migration of the graft material. Beaillen Verfahren des Einbringens von Knochenersatzmateralien können, je nach Knochenersatzmaterial und angewandter Technik, die Ergebnisse variieren. Das Ergebnis kann von verschiedenen Faktoren be-einflusst werden, die berücksichtigt werden müssen: Ort und Größe des Defekts, Alter der Patientibles Patienten und Qualität des Knochens, adaquate Füllung der Defektstelle bzw. Lücke im Knochen, enger Kontakt zwischen vitalem Knochen und Knochenersatzmaterial, Wundverschluss und Stabilisierung des augmentierten Bereichs, um deren Migration zu verhindern. 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.

Mögliche Nebenwirkungen

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

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

Alle schwerwiegenden Vorkommnisse, die in Zusammenhang mit *calc-i-oss* CRYSTAL⁺ 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 CRYSTAL⁺ ist auf Anwendungen im Mund-, Kiefer- und Gesichtsbereich nur an zugelassene Ärzte oder Zahnärzte, bzw. auf deren Anweisung, abgegeben we unbedingt den direkten Kontakt zwischen calc-i-oss CRYSTAL⁺ und Nervengewebe. Der Implantationsbereich muss frei von Weich- oder Granulationsgewebe sein

Es liegen keine klinischen Daten zum Einsatz bei Kindern und schwangeren oder stillenden Frauen vor.

Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn die Verpackung bereits geöffnet wurde oder beschädigt ist, oder wenn das Verfallsdatum bereits überschritten wurde.

calc-i-oss CRYSTAL+ wurde mittels Gammastrahlen sterilisiert und ist zur einmaligen Anwendung be-Nicht genutztes Material kann im Hausmüll entsorgt werden

Lager- und Aufbewahrungshinweise

calc-i-oss CRYSTAL+ muss in der Originalverpackung aufbewahrt werden.

Hersteller

REF

C€₀₂₉₇

REF

(2)

LOT

 $\bigcap_{\mathbf{i}}$

STERILE R

®

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

*A Sunstar group company

www.guidor.com

3 Flaschen mit 1.0 ml, Granulat der Größe 450 - 1000 µm

calc-i-oss CRYSTAL⁺ se compose de phosphate de calcium biphasique (60 % d'hydroxyapatite, 40 % de phosphate tricalcique bêta). calc-i-oss CRYSTAL⁺ est issu de matières premières totalement synthétiques. calc-i-oss CRYSTAL⁺ ne contient aucune substance d'origine humaine ou animale.

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

calc-i-oss CRYSTAL+ est disponible dans une granulométrie allant de 450 à 1000 um

L'utilisation de *calc-i-oss* CRYSTAL* est indiquée en chirurgie maxillofaciale ou dentaire, pour le comble-ment 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 autologu

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

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

Le défaut doit être nettoyé de tout tissu de granulation. Veiller à établir un contact étroit entre les particules de *calc-i-oss* CRYSTAL+ 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* CRYSTAL+, 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.

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

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

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

calc-i-oss CRYSTAL⁺ doit être utilisé immédiatement après l'ouverture de l'emballage stérile. Afin d'optimiser la formation de nouvel os, calc-i-oss CRYSTAL† doit impérativement être mis en cor étroit avec le tissu osseux environnant bien vascularisé (un rafraîchissement du saignement peut s'av précessaire).

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 pourrai-ent 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 infine entre l'os sain et le substitut osseux, fermeture de la plaie et stabilisation du site de la greffe afin de prévenir la migration du matériau de greffe.

Effets indésirables possibles

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

En règle génale, les effets indésirables possibles sont comparables à œux rencontrés lors des procédu res de greffe d'os autogène ou de substitut osseux. Ils peuvent inclure notamment : œdème, saignemen 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.

calc-i-oss CRYSTAL+ est limité aux applications dentaires et maxillofaciales et doit être vendu uniquement à un médecin ou un dentiste diplômé, ou sur sa prescription. Ne pas placer calc-i-oss CRYSTAL+ 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 encei

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

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

calc-i-oss CRYSTAL+ est stérilisé aux rayons gamma et conçu pour une seule application

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

calc-i-oss CRYSTAL+ doit être stocké dans son emballage d'origine

2018-10-23

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

Flacons : 3 x 1.0 ml, granules : 450 - 1000 µm

Flacons: 3 x 2.0 ml, granules: 450 - 1000 um

www.auidor.com

calic-i-oss CRYSTAL⁺ è composto da fosfato di calcio bifasico (60 % di hydroxyapatite, 40 % di fosfato to tricalcico). calc-i-oss CRYSTAL⁺ è derivato da materie prime completamente sintetiche. calc-i-oss CRYSTAL⁺ non contiene sostanze di derivazione umana o animale.

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

calc-i-oss CRYSTAL+ è disponibile nella gamma di particelle da 450 - 1000 μm

calc-i-oss CRYSTAL+ deve essere utilizzato per il riempimento di difetti di ossa non caricate e, preferibil-mente, dentali a più pareti o maxillo-facciali. Le indicazioni possono includere:

· Augmentazione della cresta alveolare, ad es.rigenerazione ossea guidata (GBR)

- Difetti dovuti a rimozione di cisti ossee
- Difetti parodontali
- Difetti dovuti ad Apicectomia
- · Difetti Post-estrattivi Difetti dovuti alla rimozione di denti inclusi
- · Rialzo del seno sinusale
- Difetti dovuti a rimozione di ossa autologhe

Istruzioni per l'uso

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

acic-i-oss CRYSTAL* deve essere mescolato con il sangue del paziente o con preparazioni em es. plasma ricco di piastrine), soluzione salina sterile od osso autogeno, prima dell'applicazione Il difetto deve essere pulito dall'eventuale tessuto di granulazione. Assicurare uno stretto contatto fra le particelle di *calc-i-oss* CRYSTAL+ 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 calc-i-oss CRYSTAL+ 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 del tessuto molle deve essere compieta e non tesa.

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

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

calc-i-oss CRYSTAL+ non deve essere impiedato su siti infetti

calc-i-oss CRYSTAL* 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 CRYSTAL+ deve essere utilizzato immediatamente dopo l'apertura della confezione sterile.

Per facilitare al massimo la formazione del nuovo osso, *calc-i-oss* CRYSTAL⁺ deve essere impiantato a stretto contatto del circostante tessuto osseo ben vascolarizzato (può essere necessaria la cruentazione

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 dell'osso. successo della procedura chirurgica o compromettere la rimarginazione dei dinetti e delle lessoni dei osso. 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 consider-azione: posizione e dimensione del difetto, qualità dell'osso ed età del paziente, riempimento adeguato del vuoto o dello spazio nell'osso, contatto dell'osso naturale e del sostituto per l'innesto osseo, rimargi-nazione della ferita e stabilizzazione del sito d'innesto per evitare la migrazione del materiale d'innesto.

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, tra le altre: edema, sanguinamento dopo l'intervento chirurgico, insensibilità del nervo leso, infezione del tessuto molle e/o dell'osso, ulcera-zione del tessuto molle, formazione incompleta dell'osso, mancata formazione dell'osso, frattura o infiam-mazione dell'osso di nuova formazione.

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

Interazione con altre sostanze

calc-i-oss CRYSTAL+ è limitato alle applicazioni dentali e maxillo-facciali e alla vendita a o dietro prescrizione di medici o dentisti. Non posizionare calc-i-oss CRYSTAL+ a contatto diretto del tessuto nervoso. Il sito d'impianto deve essere privo di tessuto molle o di granulazione

Non sono disponibili dati 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 CRYSTAL+ non può essere riutilizzato o risterilizzato. Scartare il materiale inutilizzato. Sterilità e funzione non sono più garantite in caso di riutilizzo.

calc-i-oss CRYSTAL+ è sterilizzato ai raggi gamma e destinato alla singola applicazione. Il materiale inutilizzato può essere smaltito con i rifiuti domestici.

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

Istruzioni per la conservazione

Degradable Solutions AG*, Wagistrasse 23, 8952 Schlieren/Zurigo, Svizzer *A Sunstar group company

calc-i-oss CRYSTAL⁺ está compuesto de fosfato cálcico bifásico (60 % de hidroxiapatita, 40 % de fosfato beta-tricálcico). calc-i-oss CRYSTAL⁺ se deriva de materias primas completamente sintéticas. calc-i-oss CRYSTAL⁺ no contiene ninguna sustancia de origen animal o humano.

calc-i-oss CRYSTAL⁺ es un sustituto de injerto óseo granular estéril, que es biocompatible y osteocon-ductor. En el defecto, los gránulos forman una macroestructura porosa que proporciona espacio para la captación de sangre y la formación de tejido autógeno. Los gránulos de fosfato de calcio bifásios oiguei incrustados en el tejido autógeno durante períodos prolongados de tiempo a fin de preservar el volumen.

calc-i-oss CRYSTAL⁺ está disponible en el rango de tamaño de partículas de 450 a 1000 μm. Indicaciones

- calc-i-oss CRYSTAL* debe ser utilizado para el llenado de defectos óseos dentales o ma sometidos a cargas oclusales y preferiblemente de varias paredes. Las indicaciones pue • Defectos tras la extirpación de quistes óseos
- Defectos periodontales

- Defectos tras la extracción quirúrgica de dientes retenidos

Instrucciones de uso

Se deberá limpiar el defecto de cualquier tejido de granulación. Asegure un estrecho contacto entre las partículas de calc-i-oss CRYSTAL+ 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.

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). Contraindicaciones

calc-i-oss CRYSTAL⁺ no debe aplicarse en el caso de presencia de enfermedades o terapias que son periudiciales para la regeneración ósea. calc-i-oss CRYSTAL+ no debe utilizarse en sitios infectados

calc-i-oss CRYSTAL+ solo debe ser utilizado por profesionales con licencia debidamente cap la regeneración ósea oral con sustitutos de injerto óseo. Se aplican los estándares y directrices para el procedimiento quirúrgico y el curso de tratamiento.

Se debe tener cuidado en el tratamiento de pacientes con condiciones preexistentes y terapias que pue dan afectar el éxito del procedimiento quirúrgico o perjudicar la regeneración de defectos o daños óseos

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

No se conoce ninguna.

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

No usar si el envase está abierto o dañado, o si ya ha transcurrido la fecha de caducida

Otros datos

calc-i-oss CRYSTAL+ debe guardarse en su embalaje original.

Fabricante

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

*A Sunstar group company

C € 0297

(2) Do not re-use LOT Batch code



A11-105

A11-104

3 Flaschen mit 2.0 ml. Granulat der Größe 450 - 1000 um

CE-Kennzeichnung – Benannte Ste**ll**e: DQS Medizinprodukte GmbH

Artike**l**nummer Nicht wiederverwenden

Verfa**ll**sdatun Lesen Sie sorgfä**l**tig die Gebrauchsanweisung. terilisiert durch Bestrahlung die Verpackung beschädigt ist. Hersteller

REF (2) LOT

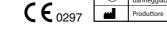


®

REF A11-104

Numéro de référence Ne pas réutiliser Numéro de lot

Utiliser avant Consulter le mode d'emploi STERILE R Stérilisé par rayonnement Ne pas utiliser si l'emballage est CE₀₂₉₇ Fabricant





REF

Marchio CE, ente notificatore: DQS Medizinprodukte GmbH

REF A11-104 3 fiale da 1,0 ml, granuli da 450 - 1000 μm

3 fiale da 2.0 ml. granuli da 450 - 1000 un

(2) Non riutilizzare LOT Codice del lotto Data di scadenza Consultare le istruzioni per l'uso STERILE R Sterilizzato con irradiazione Non utilizzare se la confezione è **(See**)

Numero di catalogo

A11-105

(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 está dañado

· Aumento de la cresta alveolar; por ejemplo, mediante regeneración ósea guiada (ROG) • Defectos posteriores a la resección apical · Defectos a causa de extracción · Ampliaciones del suelo sinusal Defectos tras la extirnación de hueso autólogo

Es esencial trabajar con métodos asépticos durante la aplicación. Antes de su aplicación, se debe mezclar *calc-i-oss* CRYSTAL⁺ con sangre del paciente o prepa 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 *calc-i*-ose CRYSTAL⁺ 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 completa y libre de tensión.

dan alectar el exito del procedimiento quirtigico o perjudicar la regeneración de defectos o dantos oseos. Todos los procedimientos de injerto ó seo pueden arrojar resultados variables en función del injerto y la técnica aplicada. Hay diversos factores que pueden influir en los resultados y que se deben tener en cuenta: la ubicación y el tamaño del defecto, la calidad de hueso y la edad del paciente, un llenado adecuado de la cavidad o hueco óseo, el contacto intimo de hueso viable con el sustituto de injerto óseo, el cierre de la herida y la estabilización del sitio de injerto para evitar la migración del material de injerto.

En general, las posibles reacciones adversas son comparables a las que se observan en procedimientos de injerto con hueso autógeno o sustitutos de injerto óseo. Estos incluyen, sin limitación: 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

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

Fecha de publicación

A11-104 3 x 1,0 ml viales, gránulos de 450 a 1000 μm REF A11-105 3 x 2.0 ml viales, gránulos de 450 a 1000 um

C € 0297

(es)

A fin de favorecer al máximo la formación de hueso nuevo, *calc-i-oss* CRYSTAL⁺ solo debe ser implantado en estrecho contacto con tejido óseo circundante bien vascularizado (puede ser necesario el refrescamiento del sangrado). El sitio del implante debe estar libre de tejido blando o de granulación.

calc-i-oss CRYSTAL+ debe utilizarse inmediatamente después de abrir el embalaje esterilizado.

No se han constatado reacciones alérgicas o inflamatorias al material de implante o sus productos de descomposición

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

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

El material no utilizado se puede desechar como basura doméstica Instrucciones de almacenamiento

Marcado CE - Organismo notificado: DQS Medizinprodukte GmbH REF Número de catálogo

C€₀₂₉₇

Storage instructions calc-i-oss CRYSTAL+ must be stored in its original packaging. Date of issue

*A Sunstar group company

2018-10-23

Manufacturer



Catalogue number

Use-by date Consu**l**t instructions for use Steri**l**ized using irradiation Do not use if package is damaged







Beskrivning / Egenskaper

· Defekter efter borttagning av bencystor

Defekter efter kirurgisk borttagning av tänder

Extraktionsdefekter

Kontraindikatione

Försiktighetsåtgärder

Möjliga biverkningar

Ej känd.

Varningar

Diverse

Tillverkare

Interaktion med andra substanser

Oanvänt material kan kastas med hushållsavfall.

calc-i-oss CRYSTAL+ måste förvaras i sin originalförpackning.

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

Förvaringsinstruktioner

Datum för utfärdande

*A Sunstar group company

· Förstärkning av sinusgolvet

(pt)

calc-i-oss CRYSTAL+ finns tillgänglig i storlekarna 450–1000 µm

Förstärkning av tandvall, t.ex. så kallad guidad benregenerering (GBR)

③ GUIDOR[®] calc-i-oss[®] CRYSTAL⁺

calc-i-oss CRYSTAL⁺ består av bifasiskt kalciumfosfat (60 % hydroxiapatit, 40 % beta-trikalciumfosfat), calc-i-oss CRYSTAL⁺ ar tillverkat av helt syntetiskt rämaterial. calc-i-oss CRYSTAL⁺ innehåller inga substanser från lydre eller människor.

calc-i-oss CRYSTAL+ är en steril, granulär ersättning för bentransplantat som är biokompatibelt och osteo-konduktivt. I defekten bildar kornen en makroporös struktur som ger utrymme för blodupptagning och bildning av autogen vännad. Kornen av bifasiskt kalciumfosfat förblir inbäddade i den autogena vävnaden under längre tid för att bevara volymen.

calc-i-oss CRYSTAL+ ska användas för fyllnad av obelastade och helst flervalliga tand- eller överkäksbendefekter. Indikationer kan innefatta:

 ${\it calc.+} {\it oss} \ {\it CRYSTAL^+} \ ska \ blandas \ med \ patientens \ blod \ eller \ blodpreparat \ (t.ex. \ trombocytrik \ plasma), steril saltlösning eller autogent ben före applicering.$

Defekten ska rengöras från all granulationsvävnad. Säkerställ nära kontakt mellan *calc-i-oss* CRYSTAL⁺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-i-oss* CRYSTAL[‡] för att innehåller materialet i defekten för guidad benregenerering eller guidad vävnadsregenerering. Korrekt stabilisering av det förstärkta området måste såkerställas. 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

calc-i-oss CRYSTAL⁺ ska inte användas vid förekomst av sjukdomar eller behandlingar som försämral läkningen av benet.

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

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

paverna det kindigiska lingreppets resultat eiler intsallira faktilinger av berinderkeit och skadob. Alla ingrepp med bentransplantat kan ha olika resultat beroende på transplantatmaterialet och tekniken som används. Olika faktorer kan päverka resultatet och ska tas i beaktande: defektens plats och storiek, kvaliteten på patientens benstruktur och patientens ålder, tillräcklig fyllnad av benhäligheten eller mel-lanrummet, nära kontakt med livsdugligt ben och ersättningen för bentransplantat, stängning av sår och stabilisering av transplantatsplatsen för att förhindra migrering av transplantatmaterialet.

I allmähnet 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 ochleller ben, särblidning i mjukvävnad, ofullständig benbildning, brist på benbildning, fraktur eller inflammation i det nybildade benet.

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

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

calc-i-oss CRYSTAL⁺ kan inte återanvändas eller återsteriliseras. Kassera allt oanvänt material. Om produkten återanvänds kan sterilitet eller funktion inte längre garanteras.

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

calc-i-oss CRYSTAL+ har steriliserats med gammastrålning och är avsedd för engångsbrul

Får inte användas om förpackningen är öppnad eller skadad, eller om utgångsdatumet har passera

calc-i-oss CRYSTAL+ ska användas omedelbart efter att den sterila förpackningen har öppnats.

Försiktighet ska lakttas vid behandling av patienter med befintliga åkommor och behandlinga påverka det kirurgiska ingreppets resultat eller försämra läkningen av bendefekter och skador.

infektions- och plackkontroll samt lyckad lokal behandling av den parodontologiska lesion nering, debridering).

calc-i-oss CRYSTAL+ ska inte användas i infekterade områder

Implantationsplatsen ska vara fri från mjukvävnad och granulationsvävnad.

mplantationsplatsen ska vara fri från mjukvävnad och granulationsvävnad

Käyttöaihee

luukvstien poistamisen jälkeiset defektit

• juurenpään resektion jälkeiset defektit

· sivuonteloiden pohjan suurentaminen

jäännösjuurien leikkauspoiston jälkeiset defekti

hampaanpoistodefektit

Käyttöohjeet

Vasta-aiheet

Varotoimet

Ei tiedossa.

Varoitukset

Säilytysohjeet

Julkaisupäivämäärä

*A Sunstar group company

suukudoksen regeneromum nuusimen va yleisiä standardeja ja ohjeistuksia.

Mahdolliset haittavaikutukset

Yhteisvaikutukset muiden aineiden kanssa

calc-i-oss CRYSTAL* koostuu bifaasisesta kalsiumfosfaatista (60 % hydroksiapatiittia, 40 % beta-trikal-siumfosfaatita). calc-i-oss CRYSTAL* on valmiistettu kokonaan synteettisistä raaka-aineista. calc-i-oss CRYSTAL* ei säällä mitäan etäin-tai limisperäistä aineity

calc-i-oss CRYSTAL⁺ on steriili, raemainen luusiirrekorvike, joka on biologisesti yhteensopivaa ja osteo-konduktiivista. Rakeet muodostavat defektissä makrohuokoisen rakenteen, joka muodostaa tilan veren sisäantotta ja autogeenisen kudoksen muodostumista varten. Bifaasisen kalsiumfosfaatin rakeet pysyvät pitkiä aikoja autogeenisen kudoksen sisään upotettuina tilavuuden ylläpitämiseksi.

calc-i-oss CRYSTAL+ -tuotetta on käytettävä kuormittamattomien ja mielellään moniseinäisten dentaa sten tai maksillofasiaalisten luudefektien täyttämiseen. Mahdollisia käyttöaiheita:

elmät ovat olennaisen tärkeitä käytön aikana.

calc-i-oss CRYSTAL+ on sekoitettava potilaan veren tai verivalmisteiden (esim. verihiutalerikastetun plas man), steriilin keittosuolaliuoksen tai autogeenisen luun kanssa ennen käyttöä.

Defektikohta on puhdistettava mahdollisesta granulaatiokudoksesta. Varmista läheinen kosketus *calc-i-oss* CRYSTAL⁺ -hiukkasten ja elinkelpoisen luun välillä hyvin verisuonitetulla alueella. Luun pinnan perusteellinen tuorestus varmistaa veren sisäänoton siirermateriaaliin.

Hammaskalvoja voidaan käyttää yhdistelmänä *calc-i-oss* CRYSTAL* -tuotteen kanssa materiaalin pitämiseksi defektin sisällä ohjattua luuregenerointia tai ohjattua kudosregenerointia varten. Suurennetun kohdan asianmukainen vakaus on varmistettava. Ensisijaista sulkemista on yritettävä. Pehmytkudoskatteen on oltava täydellinen ja kiristämätön.

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

calc-i-oss CRYSTAL⁺ -tuotetta saavat käyttää vain laillistetut lääkärit, jotka on asianmukaisesti koulutettu suukudoksen regenerointiin luusiirrekorvikkeilla. Leikkaustoimenoiteessä ja hoidon aikana on noudatetta-

uudatettava varovaisuutta hoidettaessa potilaita, joilla on aiempia sairauksia tai hoitoja, jotka voivat taa leikkaustoimenpiteen onnistumiseen tai huonontaa luudefektien ja -vammojen paranemista.

Valkutual einkaudusviinelipineen vioivat osoittaa vaihtelevia tuloksia siirremateriaalista ja käytetystä tekniikasta riippuen. Useat erilaiset tekijät voivat vaikuttaa hoitotulokseen, ja ne on otettava huomioon: defektin sijainti ja koko, luun laatu ja potilaan iikä, luuaukon tai -raon riittävä täyttäminen, läheinen kosketus elinkykyisen luun ja luusiirrekorvikkeen välillä, haavan sulkeminen ja siirrekohdan stabilointi siirremateriaalin siirrymisen

Yleisesti haittavaikutukset ovat verrattavissa niihin haittavaikutuksiin, joita ilmenee autogeenisen luun tai luusiirrekorvikkeen siirretoimenpiteissä. Näitä ovat mm. seuraavat: turvotus, leikkauksen jälkeinen veren-vuoto, vaurioituneen hermon tunnottomuus, pehmytkudoksen ja/tai luun infektio, pehmytkudoksen haa-vauma, epätäydellinen luunmuodostus, puuttuva luummuodostus, äskettäin muodostuneen luun murtuma

Kaikki vakavat ongelmat, joita esiintyy calc-i-oss CRYSTAL+ -tuotteeseen liittyen, tulee ilmoittaa valmi-stajalle ja sen maan toimivaltaisille viranomaisille, jossa hammaslääketieteen ammattilainen ja/tai potilas

calc-i-oss CRYSTAL+ -tuotetta ei saa käyttää, jos potilaalla on sairauksia tai hoitoja, jotka hur luun paranemista.

calc-i-oss CRYSTAL+ -tuote on käytettävä heti steriilipakkauksen avaamisen jälkee

calc-i-oss CRYSTAL+ -tuotetta ei saa käyttää infektoituneilla alueilla.

Implantointikohdan on oltava puhdas pehmyt- tai granulaatiokudoksesta

Allergisia tai tulehduksellisia reaktioita implanttimateriaalille tai sen hajoamis

mplantointikohdan on oltava puhdas pehmyt- tai granulaatiokudoksest

Käyttämätön materiaali voidaan hävittää talousjätteen mukana.

calc-i-oss CRYSTAL+ on säilytettävä alkuperäisessä pakkauksessaan

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

kliinisiä tietoja ei ole käytettävissä käytöstä lapsille tai raskaana oleville tai imettäville naisille.

calc-i-oss CRYSTAL+ on steriloitu gammasäteilyllä, ja se on tarkoitettu yhteen käyttöki

Ei saa käyttää, jos pakkaus on avattu tai vahingoittunut tai jos viimeinen käyttöpäivämäärä on ohitettu

calc-i-oss CRYSTAL+ -tuotetta on saatavana partikkelikokona 450-1000 μm.

· alveoliharianteen suurentaminen, esim, ohiattu luuregeneraatio

③ GUIDOR[®] calc-i-oss[®] CRYSTAL +

(da)

calc-i-oss CRYSTAL* er sammensatt av tofaset kalsiumfosfat (60 % hydroksyapofyllitt, 40 % beta-trikal-siumfosfat), calc-i-oss CRYSTAL* er avledet av helt syntetiske råvarer calc-i-oss CRYSTAL* inneholder ingen stoffer av animalsk eller menneskelig opprinnelse. calc-i-oss CRYSTAL* er sammensat af bifasisk kalciumfosfat (60 % hydroxyapatit, 40 % beta-trikalcium-fosfat), calc-i-oss CRYSTAL* stammer fra fuldt syntetiske rämaterialer. calc-i-oss CRYSTAL* indeholder ingen stoffer, som stammer fra dyr eller mennesker.

Beskrivelse / Egenskaber

calc-i-oss CRYSTAL⁺ er en steril granulær bengrafterstatning som er biokompatibel og osteokonduktiv. I defekten danner granulene en makro-porøs struktur som gir plass til blodopptak og dannelse av autogent vev. De tofasede kalsiumfosfatgranulatene forblir innebygd i autogent vev i lengre tidsperioder for å bevare

calc-i-oss CRYSTAL+ fås i tre forskellige partikelstørrelsesområder på 450 - 1000 um

Indikatione

Defekter efter fjernelse af knoglecyster

- Forggelse af crista alveolaris, f.eks. styret knogleregeneration (GBR)
- Ekstraktionsdefekter
- Defekter efter kirurgisk fjernelse af ikke-frembrudte tænder
- Forøgelse af sinusbung

Defekter efter fjernelse af autolog knogle Brugsanvisning

Aseptiske arbejdsmetoder er essentielle under anvendelse

calc-i-oss CRYSTAL+ skal blandes med patientens blod eller blodpræparater (f.eks. blodpladerig plasma), sterilt saltvand eller autogen knogle før anvendelse. Defekten skal rengøres for alt granulationsvæv. Sørg for tæt kontakt mellem *calc-i-oss* CRYSTAL⁺-partikler og levedygtig knogle i et velvaskulariseret område. Grundig opfriskning af knogleoverfladen sikrer optagelse af blod it ransplantationsmaterialet.

Dentalmembraner kan anvendes i kombination med calc-i-oss CRYSTAL+ til at holde materialet inde defekten til styret knogleregeneration eller styret vævsregeneration. Der skal sikres tilstrækkelig på det forstærkede sted. Primær lukning bør forsøges. Dækningen med blødvæv skal være fuld og uden spænding.

Parodontologi

Før fyldning af parodontale defekter er en tilstrækkelig forbehandling nødvendig. Denne skal tilstrækkelig infektions- og plakkontrol samt vellykket lokal behandling af den parodontale lidels rodplanlægning, débride

Forholdsrealer

Kontraindikatione calc-i-oss CRYSTAL+ bør ikke anvendes i tilfælde af forekomst af sygdomme eller terapier, som er ska delige for heling af knogler.

calc-i-oss CRYSTAL+ må ikke anvendes på inficerede steder

calic-i-oss CRYSTAL+ må kun anvendes af autoriserede behandlere, der er tilstrækkeligt uddannede i regeneration af oralt væv under anvendelse af knogletransplantatsubstitutter. Der gælder de sædvanlige standarder og retningslinjer for det kirurgiske indgreb og behandlingsforløbet.

calc-i-oss CRYSTAL+ bør anvendes umiddelbart efter åbning af den sterile emballage

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

Implantationsstedet skal være fri for blødvæv eller granulationsvæv.

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

-skader.
Alle knogletransplantationsindgreb kan opleve varerende resultater afhængigt af transplantationsmaterialet og den anvendte teknik. Forskellige faktorer kan påvirke udfaldet og bør overvejes: lokalisering og størrelse af defekten, patientens knoglekvalitet og patientens alder, tilstrækkelig fyldning af knoglehullet eller-mellemrummet, intim kontakt mellem levedygtig knogle og knogletransplantatisubstitut, sårlukning og stabilisering af transplantationsstedet for at forhindre migration af transplantationsmaterialet.

Mulige bivirkninger

blevet legistretet.

I almindellighed er mulige bivirkninger sammenlignelige med dem, der er oplevet ved transplantationsindgreb 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, ufuldstændig knogledannelse, manglende knogledannelse, brud eller betændelse i
den nydannede knogle.

Enhver alvorlig hændelse, der har fundet sted i relation til *calc-i-oss* CRYSTAL⁺, skal rapporteres til producenten og den respektive myndighed i det land, hvor tandlægen og/eller patienten er etableret.

Interaktion med andre stoffer

Ikke kendt.

Advarsler

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

Implantationsstedet skal være fri for blødvæv eller granulationsvær

Der findes ingen kliniske data om brugen hos børn og gravide eller ammende kvinder. Må ikke anvendes, hvis emballagen er åbnet eller beskadiget, eller hvis udløbsdatoen er overskrede

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

Diverse

calc-i-oss CRYSTAL+ er gammasteriliseret og beregnet til engangsbrug. Ubrugt materiale kan bortskaffes i husholdningsaffaldet.

Onbevaringsinstruktioner

calc-i-oss CRYSTAL+ skal opbevares i den originale emballage

Udstedelsesdato

Producent

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

 REF
 A11-104
 3 x 1,0 ml hætteglas, 450 - 1000 μm granulater

 A11-105
 3 x 2,0 ml hætteglas, 450 - 1000 μm granulater

CE-mærkning - bemyndiget organ: DQS Medizinprodukte GmbH C€₀₂₉ REF Kata**l**ognummer (2) Må ikke genbruges Batchkode LOT Sidste anvendelsesdat []i Se brugsanvisninger Steriliseret med bestråling **©** Må ikke anvendes, hvis pakk

calc-i-oss CRYSTAL⁺ er en steril, granulær knogletransplantatsubstitut, der er biokompatibel og o konduktiv. I defekten danner granulaterne en makroporøs struktur, der giver plads til blodoptagels dannelse af autogent væv. De bifasiske kalciumfosfatgranulater forbliver indlejret i autogent væv i lær tid for at bevare volumenet. calc-i-oss CRYSTAL* skal anvendes til fyldning af ubelastede og fortrinsvis dybe dentale eller maxillofaciale knogledefekter. Indikationer kan omfatte:

(no)

calc-i-oss CRYSTAL+ er tilgjengelig i partikkelstørrelsesområdet 450 – 1000 µm calc-i-oss CRYSTAL+ bør brukes til fyllingen av ubelastede og fortrinnsvis flerveggede tann- eller maxillo-fasiale bendefekter. Symptomer kan omfatte:

Beskrivelse / Egenskaper

 Defekter etter fjerning av bencyster · Periodontale defekter

· Forsterkning av alveolarkammen, f. eks. Guidet Ben Regenerering (GBR) · Defekter etter rotende reseksjon

Ekstraksionsdefekter

Defekter etter kirurgisk fjerning av bevarte tenner

 Sinusaulvforsterkning Defekter etter fjerning av autolog ber

Brukerveiledning

 $\it calc$ -i-oss CRYSTAL+ bør blandes med pasientens blod eller blodpreparater (f. eks. blodplaterik plasma), steril saltløsning, eller autogent ben før bruk. Defekten bør rengjøres for alt granulasjonsvev. Sørg for nær kontakt mellom *calc-i-oss* CRYSTAL⁺ partikler og levedyktig bein i godt vaskularisert område. Grundig oppfriskning av benoverflaten sørger for opptak

Tannmembraner kan brukes i kombinasion med calc-i-oss CRYSTAL+ 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 spenningsfri. Periodontologi

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

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

calc-i-oss CRYSTAL+ bør kun brukes av lisensierte utøvere som har gjennomgått adekvat opplæring i oral vevregenering ved hjelp av bentransplantasjon. Generelle standarder og retningslinjer gjelder for den kirurgiske prosedyren og behandlingsforløpet.

calc-i-oss CRYSTAL+ bør brukes umiddelbart etter at den sterile pakningen er åpnet

For å lette dannelsen av nytt bein maksimalt, bør *calc-i-oss* CRYSTAL⁺ bare implantere godt vaskularisert omliggende benvev (oppfriskning av blødning kan være nødvendig) Jotta uuden luun muodostumista autettaisiin maksimaalisella tavalla, *calo-i-oss* CRYSTAL⁺ tuote tulee implantoida vain läheiseen kosketukseen hyvin verisuonitetun ympäröivän luukudoksen kanssa (veren-vuodon tuorestaminen voi olla tarpeen). Implantasjonsstedet bør være fritt for bløtvev eller granulasjonsvev.

Det bør ved behandling av pasienter tas hensyn til eksisterende forhold og terapier som kan påvirke suk-sessen til den kirurgiske prosedyren eller svekke helbredelsen av bendefekter og skader.

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 sår og stabilisering av bentransplantasjonsstedet for å hindre migrering av bentransplantasjonsmaterialet.

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 bentrans plantasjonsprosedyrer. Disse inkluderer, men er ikke begrenset til: ødem, blødning etter operasjon, følel sesløshet ved skadet nerve, infeksjon av bløtvev og/eller bein, ufullstendig benvevsdannelse, mangel på benvevsdannelse, brudd eller betennelse i det nydannede bein.

Alle alvorlige hendelser som har oppstått i forbindelse med *calc-i-oss* CRYSTAL+bør meldes til produsenten og kompetent autoritet i det landet hvor tannlegen og/eller pasienten er etablert.

Interaksjon med andre stoffer

Ikke kjent

Advarsler

calc-i-oss CRYSTAL+ er begrenset til tann- og maxillo-facial bruk og salg til, eller på bestilling fra, en autori-sert lege eller tannlege. Ikke plasser calc-i-oss CRYSTAL+ i direkte kontakt med nervevev. sert lege eller tannlege. Ikke plasser *calc-i-oss* CRYSTAL+ i direkte Implantasjonsstedet bør være fritt for bløtvev eller granulasjonsvev.

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 overskrede

calc-i-oss CRYSTAL* on rajoitettu dentaalisiin ja maksillofasiaalisiin käyttöihin, ja sen saa myydä vain laillistetulle lääkärille tai hammasilääkärille tai näiden määräyksestä. calc-i-oss CRYSTAL*-tuotetta ei saa asettaa suoraan kosketukseen hermokudoksen kanssa.

calc-i-oss CRYSTAL+ kan ikke brukes eller steriliseres på nytt. Kast alt ubrukt materiale. Sterilitet og funks-jon er ikke lenger garantert ved gjenbruk.

Diverse calc-i-oss CRYSTAL+ er gamma-sterilisert og beregnet for engangsbruk.

calc-i-oss CRYSTAL⁺ -tuotetta ei voi käyttää uudelleen tai steriloida uudelleen. Hävitä kaikki käyttämätön materiaali. Steriiliyttä ja toimintaa ei enää taata, jos tuotetta käytetään uudelleen. Ubrukt materiale kan kastes i husholdningsavfallet

Oppbevaringsanvisninger calc-i-oss CRYSTAL+ må lagres i originalemballasjer

Utstedelsesdate

2018-10-23

Produsent Degradable Solutions AG*, Wagistrasse 23, 8952 Schlieren / Zürich, Sveits

*A Sunstar group company

REF A11-104 3 x 1.0 ml ampuller, 450 - 1000 µm granulater

3 x 2.0 ml ampuller, 450 - 1000 µm granulate

REF A11-104

3 x 2,0 ml:n pullot, 450 - 1000 µm:n rakee

3 x 1,0 ml:n pullot, 450 - 1000 µm:n rakeet

Luette**l**onumero Ei saa käyttää uudelleen Ei saa käyttää, jos pakkaus CE 0297 Walmistaja

REF Kata**l**ognummer 2 Ikke for gjenbruk LOT Batch-kode Brukes før []i Se bruksanvisningen STERILE R Sterilisert ved bruk av bestråling Må ikke brukes hvis forpakr er skadet. **®**

CE0297 IIIIverkare

calc-i-oss CRYSTAL+ está disponível no tamanho de partículas de 450 - 1000 μm. calc-i-oss CRYSTAL+ está indicado para o preenchimento de defeitos ósseos dentários ou maxilofaciais sem carga e, de preferência, com várias paredes. As indicações podem incluir:

③ GUIDOR[®] calc-i-oss[®] CRYSTAL +

· Defeitos após remoção de quistos ósseos

· Aumento da crista alveolar (por ex., Regeneração Óssea Guiada (ROG))

Defeitos após extração

· Elevação do pavimento do seio

 Defekter efter borttagning av autologt ben Instruções de utilização Användningsinstruktione Aseptiska arbetsmetoder är avgörande under applicering.

Podem ser utilizadas membranas dentárias em combinação com *calc-i-oss* CRYSTAL+ 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.

calc-i-oss CRYSTAL+ não deve ser aplicado em caso de doenças ou terapêuticas que sejam prejudiciais para a cicatrização ós

calc-i-oss CRYSTAL+ não deve ser utilizado em locais infetados.

. calc-i-oss CRYSTAL+ deve ser imediatamente utilizado após a abertura da embalagem esterilizada.

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

sam aretar o exito oo procedimento cirurgico ou comprometer a cicarrização de lesões e dereitos osseos Todos os procedimentos de enxerto ôsseo podem apresentar resultados variáveis, dependendo do mate rial de enxerto e da técnica aplicada. Há que ter em consideração diversos fatores que podem influenciar resultado final: localização e dimensão do defeito, qualidade do osso e idade do paciente, preenchiment 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.

Interação com outras substâncias Não são conhecidas

calc-i-oss CRYSTAL+ está restringido a aplicações dentárias e maxilofaciais, pelo que deve ser vendido

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

Não utilizar se a embalagem estiver aberta, danificada ou após a data de validade. calc-i-oss CRYSTAL⁺ não pode ser reutilizado ou reesterilizado. Descartar o material não utilizado. esterilidade e funcionalidade não estão garantidas em caso de reutilização.

Outras indicações

O material não utilizado pode ser descartado no lixo doméstico

calc-i-oss CRYSTAL+ tem de ser armazenado na respetiva embalagem original.

2018-10-23

*A Sunstar group company www.guidor.com

A11-104 REF

C € 0297

3 frascos de 2,0 ml, grânulos de 450 - 1000 µn Marcação CE - Organismo notificado DQS Medizinprodukte GmbH

REF Número de referência (2) Não reuti izar LOT Código do lote Data de va**l**idade \prod_{i} onsultar as instruções de utilização steri**l**ização por irradiação **®** ***

3 x 2,0 ml-flaskor, korn på 450 - 1000 µm

REF A11-104

(€ ₀₂₉₇

REF

(2)

LOT

Tì

®

Kata**l**ognummer Får inte återanvändas Batchkod Utgångsdatum Se användningsinstruktioner Steriliserad genom irradiation

CE-märkning – Anmä**l**t organ DQS Medizinprodukte GmbH

Använd inte produkten om förpackningen är skadad

3 x 1,0 ml-flaskor, korn på 450 - 1000 µm

CE-merkintä – ilmoitettu laitos DQS Medizinprodukte GmbH REF

> (2) LOT Eräkoodi Käytettävä viimeistään []i Katso käyttöohieita STERILE R Steriloitu säteilyttämällä **(S)**

C € 0297

CE-merking - Bemyndiget organ: DQS Medizinprodukte GmbH

(€ ₀₂₉₇

C € 0297 \$

calc-i-oss CRYSTAL⁺ é composto por fosfato de cálcio bifásico (60% de hidroxiapatite, 40% de beta-fosfato tricálcico). calc-i-oss CRYSTAL⁺ provém de matérias-primas inteiramente sintéticas. calc-i-oss CRYSTAL⁺ não contém substâncias de origem animal ou humana.

calc-i-oss CRYSTAL* é um substituto de enxerto ósseo esterilizado em grânulos, que é biocompatível e osteocondutor. Os grânulos formam uma estrutura macroporosa no defeito que permite a absorção de sangue e formação de tecido autógeno. Os grânulos de fosfato de calcio bifásico permanecem incorporados no tecido autógeno durante períodos de tempo prolongados para a preservação do volume.

- · Defeitos após ressecção do ápice radicular
- Defeitos após remoção cirúrgica de dentes inclusos
- Defeitos após remoção de osso autólogo
- É essencial a utilização de métodos de trabalho assépticos durante a aplicação. calc-i-oss CRYSTAL+ deve ser misturado com o sangue do paciente ou com preparações sanguíneas (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 partículas de *calc-i-oss* CRYSTAL+ e o osso viável numa área bem vascularizada Um avivamento minucioso da superfície óssea garante a penetração de sangue no 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).
- Precauções calc-i-oss CRYSTAL+ 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 cirúrgico e no decurso do tratamento.
- Para facilitar uma mais completa possível formação de osso novo, calc-i-oss CRYSTAL¹ deve ser implar tado apenas em contacto direto com tecido ósseo bem vascularizado (poderá ser necessário reavivar hemorrania).
- É necessário tomar precauções ao tratar pacientes com doenças e terapêuticas preexistentes que pos sam afetar o êxito do procedimento cirúrgico ou comprometer a cicatrização de lesões e defeitos ósseos
- 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 nervo lesionado, infeção de tecido mole e/ou osso, ucleração de tecido mole, formação óssea incompleta, falta de formação óssea, fratura ou inflamação do osso recentemente formado.

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

- Qualquer incidente sério que tenha ocorrido relativamente ao *calc-i-oss* CRYSTAL⁺ deve ser reportado ao fabricante e à autoridade competente do país onde o profissional de medicina dentária e/ou o paciente se encontram.
- Advertências
- exclusivamente a profissionais de medicina dentária ou mediante receita médica. Não colocar *calc-i-oss* CRYSTAL+ em contacto direto com tecido nervoso. O local de implantação não deve conter tecido mole ou de granulação.

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

Instruções de armazenamento

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



