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

## Omschrijving / Eigenschappen

calc-i-oss CLASSIC is een steriel en volledig absorbeerbaar substituut voor botkorrels. Het product is bio-compatibel en osteoconductief. In het defect vormen de korrels een microporeuze structuur die ruimte laat voor de opname van bloed en de vorming van autogeen weefsel. In het lichaam wordt zalc-i-oss CLASSIC binnen de 5 tot 15 maanden volledig geresorbeerd en vervangen door autogeen weefsel.

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

calc-i-oss CLASSIC moet worden gebruikt voor het opvullen van onbelaste en bij voorkeur meerv dentale of maxillofaciale botdefecten. Mogelijke indicaties zijn:

## defecten na het verwijderen van botcysten

· augmentatie van alveolaire crest, bijvoorbeeld geleide botregeneratie (GBR)

## · defecten na wortelresectie

• defecten na het chirurgisch verwijderen van vastgehouden tanden

defecten na het verwijderen van autoloogbot

## Instructies voor gebruik

Aseptische werkmethoden zijn essentieel tijdens het aanbrengen.

calc-i-oss CLASSIC moet met het bloed van de patiënt of met bloedpreparaten worden gemengd (bijv plaatjesrijk plasma), steriel zout of autogeen bot alvorens te worden aangebracht. Het defect moet worden gereinigd van elk granulatieweefsel. Zorg voor een goed contact tussen de pai tikels *calci-loss* CLASSIC en het leefbare bot in goeddooraderde zones. Door het botoppervlak goe-bebloed te houden wordt het bloed beter opgenomen in het transplantaatmateriaal.

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

Contra-indicaties

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

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

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

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

m de vorming van nieuw botweefsel zoveel mogelijk te bevorderen mag *calc-i-oss* CLASSIC alle an geïmplanteerd in dicht contact met een goed dooraderde omgeving rond het botweefsel (o

## De inplantingssite moet vrij zijn van zacht of granulatieweefsel.

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

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

## Mogelijke negatieve effecten

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

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

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

# Interacties met andere substanties

# Waarschuwingen

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

in direct contact komt met zenuwweefsel

De inplantingssite moet vrij zijn van zacht of granulatieweefsel

Er zijn geen klinische gegevens beschikbaar bij gebruik bij kinderen of bij zwangere vrouwen of moeders die borstvoeding geven. Niet gebruiken indien de verpakking is geopend of beschadigd of wanneer de gebruiksdatum is overschreden.

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

calc-i-oss CLASSIC is gamma gesteriliseerd en bedoeld voor eenmalig gebruik.

Ongebruikt materiaal mag met het gewone huishoudafval worden afgevoe

# Bewaarinstructies

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

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

> A02-103B 3 x 0.5 mL flesjes, 315 - 500 μm korrels 3 x 1.0 mL flesjes, 500 - 1000 µm korrels

> > 3 x 2.0 mL flesjes, 1000 - 1600 µm ko

A02-103C

C € 0297

LOT

## www.guidor.com

**REF** A02-103B Флаконы 3 х 0.5 мл, гранулы 315 - 500 µm A02-103C Флаконы 3 x 1.0 мл. гранулы 500 - 1000 um

<b>C</b> € <sub>0297</sub>	Маркировка СЕ - уполномоченный opraн: DQS Medizinprodukte GmbH
REF	Номер по каталогу
2	Не использовать повторно
LOT	Код партии
$\square$	Срок годности
i	Следовать инструкциям по использованию
STERILE R	Стерилизовано путем облучения
8	Не использовать, если упаковка повреждена
	Производитель

SUNSTAR GUIDOR calc-i-oss CLASSIC

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

Produkt *adv.-bas* CLASSIC to jalowy i calkowicie resorbowalny, granulowany substytut przeszczepu kostnego, który jest biokompatybilny i osteokondukcyjny. Wewnątrz ubytku gamulki tworzą strukturę makroporowa, która tworzy przestrzeń na absorpcję krwi i wytwarzanie tkanki autogenicznej. Produkt *calci-bas* CLASSIC ulega resorpcji wewnątrz ciała w ciągu 5 – 15 miesięcy i jest zastępowany przez tkankę autogeniczną.

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

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

- · ubytki powstałe po usunieciu torbieli kostnych;

- powiększenie grzebienia zębodołowego, np. sterowana regeneracja kości (GBR); ubytki powstałe po resekcji końcówki korzenia;
- · ubytki powstałe po ekstrakcji;
- · powiększenie dolnej ściany zatok;

Podczas używania produktu kluczowe znaczenie ma stosowanie aseptycznych technik pracy Przed użyciem produkt *calc-i-oss* CLASSIC należy zmieszać z krwią pacjenta lub preparatami krwiozastępczymi (np. osocze bogate w płytki krwi), jałową solą fizjologiczną lub autologiczną tkanką

Wostrią.

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

Wraz z produktem całc-łoss CLASSIC można stosować membrany dentystyczne w celu utrzymania materialu wewnątrz ubytku, zapewniając regenerację kości lub kontrolowaną regenerację kanki. Konieczne jest zapewnienie właściwej stabilności powiększonego obszaru. Należy podjąć próbę pierwotnego zamknięcia. Pokrycie tkanką miękką powinno być całkowite i pozbawione nadmiernego naprężenia.

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

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

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

## Środki ostrożności

Produkt calc-i-oss CLASSIC powinien być używany wyłącznie przez licencjonowanych lekarzy po odpo wiednim przeszkoleniu w zakresie regeneracji tkanek jamy ustnej przy użyciu substytutów przeszczept kostnego. Zabieg chirurgiczny i przebieg leczenia podlegają powszechnych ormom i wytycznym. Produkt calc-i-oss CLASSIC należy stosować bezpośrednio po otwarciu jalowego opakowania.

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

Miejsce wszczepiania powinno być wolne od tkanki miękkiej i tkanki granulacyjne

Należy zachować ostrożność w przypadku leczenia pacjentów z wcześniej występującymi stanami i pro wadzonymi w przeszłości sposobami leczenia, które mogłyby wpływać na powodzenie zabiegu chirurgic nego lub też zaktócać proces gojenia się ubytków kostnych i urazów.

Wszystkie zabiegi przeszczepu kości mogą dawać różne rezultaty w zależności od materiału przeszczepu oraz stosowanej techniki. Na wynik końcowy mogą wpływać różne czynniki i należy uwzględnić: umiejscowienie oraz wielkość ubytku, wiek pacjenta oraz jakość tkanki kostnej pacjenta, odpowiednie wypelnienie naturalnej tkanki kostnej buć wolnej przestrzeni, ścisty kontakt naturalnej tkanki kostnej z substytutem przeszczepu kostnego, zamknięcie rany oraz stabilizację miejsca przeszczepu, aby zapobiec migracji materiału przeszczepu.

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

Generalnie możliwe reakcje niepożądane są porównywalne do powiązanych z zabiegami na autogenicz-nejł Kance kostnej lub przeszczepu substytutu kości. Dotyczy to między innymi: obrzęk, krwawienie po-zabiegu, drętwienie spowodowane uszkodzeniem nerwu, zakażenie ktanki miękkiej lub kostnej, owrzod-zenie tkanki miękkiej, niepelne ulskazalitowanie się kości, brak ukształtowania się kości, złamanie lub stan zapalny nowo ukształtowanej kości.

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

# Nie sa znane

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

Miejsce wszczepiania powinno być wolne od tkanki miękkiej i tkanki granulacyjnej Brak jest danych klinicznych na temat zastosowania produktu u dzieci oraz kobiet w ciąży i matek karmiacych.

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

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

## Informacje dodatkowe

Produkt calc-i-oss CLASSIC został poddany sterylizacji promieniowaniem gamma i jest przeznaczon

Niewykorzystany materiał można wyrzucać wraz z odpadami komunalnym

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

Data wydania

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

\*Firma przynależąca do grupy Sunstar

**REF** A02-103B 3 fiolki x 0.5 mL, granulki 315 - 500 μm A02-103C 3 fiolki x 1.0 mL, granulki 500 - 1000 μm A02-103D 3 fiolki x 2.0 mL, granulki 1000 - 1600 μm

<b>C</b> € 0297	DQS Medizinprodukte GmbH
REF	Numer katalogowy
2	Nie używać ponownie
LOT	Kod partii
₽	Data ważności
$\square i$	Patrz instrukcja użycia
STERILE R	Poddano stery <b>l</b> izacji promieniowaniem
8	Nie używać w razie uszkodzenia opakowania
	Producent
	·



# SUNSTAR **GUIDOR** calc-i-oss CLASSIC Κάκκαι αλλοπλαστικού οστικού μοσχεύματος

Το calc-t-oss CLASSIC αποτελείται από καθαρό βήτα φωσφορικό τριασβέστιο (β-TCP). Το β-TCP παράγεται από πλήρως συνθετικές πρώτες ύλες. Το calc-t-oss CLASSIC δεν περιέχει ουσίες ζωικής ή ανθρώπινης προέλευσης.

Περιγραφή/Ιδιότητες Το calc-i-oss CLASSIC είναι ένα αποστειρωμένο πλήρως βιοαπορροφήσιμο κοκκιώδες υποκατάστατο οστικού μοσχεύματος, το οποίο είναι βιοσυμβατό και οστεοαγώγιμο. Στην ελλειμματική περιοχή, οι κόκκοι σχηματίζουν μια μακροπορώδη δομή που παρέχει χώρο για πρόσληψη αίματος και σχηματισμό αυτογενούς ιστού. Στο σώμα, το calc-i-oss CLASSIC απορροφάται εντός 5 έως 15 μηνών και αντικαθίσταται από αυτογενή ιστό.

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

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

- Ελλείμματα μετά την αφαίρεση οστικών κύστεων • Περιοδοντικά ελλείμματα
- Αύξηση της φατνιακής ακρολοφίας, π.χ. καθοδηγούμενη οστική αναγέννηση (ΚΟΑ)
- Τα ελλείμματα τροποποιούν την ακρορριζεκτομή
- Ελλείμματα εξαγωγής
- Τα ελλείμματα τροποποιούν τη χειρουργική αφαίρεση των δοντιών που έχουν παραμείνε • Αυξήσεις εδάφους ινμορείου
- Ελλείμματα μετά την αφαίρεση αυτόλογου οστού

Το έλλειμμα πρέπει να καθαριστεί από οποιονδήποτε κοκκιώδη ιστό. Εξασφαλίστε τη στενή επαφή μεταξύ των σωματιδίων του calc-i-oss CLASSIC και βιώσιμου οστού σε μια καλά αγγειούμενη περιοχή. Η σχολοστική ανανέωση της οστικής επιφάνειας εξασφαλίζει την παροχή αίματος στο υλικό του μασγεύματος.

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

Πριν από την πλήρωση περιοδοντικών ελλειμμάτων απαιτείται επαρκής προεπεξεργασία. Εδώ πρέπει να περιλαμβάνεται επαρκής έλεγχος για λοίμωξη και πλάκα καθώς και η επιτυχημένη τοπική θεραπεία της περιοδοντικής βλάβης (π.χ. σχεδιασμός ριζών, αφαίρεση νεκρωμένου ιστού).

Το calc-i-oss CLASSIC ποέπει να χρησιμοποιείται μόνον από αδειοδοτημένους επαγνελματίες που έχουν εκπαιδευτεί κατάλληλα στην αναγέννηση του στοματικού ιστού με χρήση υποκατάστατων οστικού μοσχεύματος. Τια τη χειρουργική επέμβαση και την πορεία της θεραπείας ισχύουν τα συνήθη πρότυπα και οι οδηγίες.

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

Πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα κατά τη θεραπεία ασθενών με προϋπάρχουσες καταστάσεις και θεραπείες που μπορεί να επηρεάσουν την επιτυχία της χειρουργικής επέμβασης ή να παρεμποδίσουν την επούλωση των οστικών ελλειμμάτων και τραυμάτων.

## Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Δεν έχουν καταγραφεί αλλεργικές ή φλεγμονώδεις αντιδράσεις στο υλικό εμφύτευσης ή στα προϊόντα

αποσυνθέσης του. Γενικά, οι πιθανές ανεπιθύμητες αντιδράσεις είναι συγκρίσιμες με αυτές που συναντώνται στις διαδικασίες χρήσης αυτογενούς οστικού ή υποκατάστατου οστικού μοσχεύματος. Περιλαμβάνουν, αλλά δεν περιορίζονται σε αυτές: οίδημα, αιμορραγία μετά τη χειρουργική επέμβαση, μούδιασμα από τραμματισμένο νείρο, λοίμωξη μαλακού ποτού ήκαι στού. έλκος μολακού ιστού, ατελής σχηματισμός οστού, έλλειψη σχηματισμού οστού, κάταγμα ή φλεγμονή του νεοσχηματισμένου οστού.

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

## Αλληλεπίδραση με άλλες ουσίες

Το έλλειμμα πρέπει να καθαριστεί από οποιονδήποτε κοκκιώδη ιστό.

Το calc-i-oss CLASSIC δεν μπορεί να επαναχρησιμοποιηθεί ή να επαναποστειρωθεί. Απορρίψτε το υλικό που δεν έχει χρησιμοποιηθεί. Η στειρότητα και η λεπουργία δεν είναι πλέον εγγυημένες σε

To *calc-i-oss* CLASSIC αποστειρώνεται με χρήση ακτινοβολίας γάμμα και προορίζεται για μία εφαρμογή Το αχρησιμοποίητο υλικό μπορεί να απορριφθεί στα οικιακά απορρίμματα.

## Το calc-i-oss CLASSIC πρέπει να φυλάσσεται στην αρχική συσκευασία του Ημερομηνία έκδοσης

Παρασκευαστής

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

\*A Sunstar group company

**REF** Α02-103B Φιαλίδια 3 x 0.5 mL, κόκκοι 315 - 500 μm A02-103C Φιαλίδια 3 x 1.0 mL, κόκκοι 500 - 1000 μm A02-103D Φιαλίδια 3 x 2.0 mL, κόκκοι 1000 - 1600 μm

<b>C</b> € <sub>0297</sub>	Σήμανση CE - Διακοινωμένος φορέας: DQS Medizinprodukte GmbH
REF	Αριθμός καταλόγου
2	Μην επαναχρησιμοποιείτε
LOT	Κωδικός παρτίδας
2	Ημερομηνία λήξης
$\square i$	Συμβουλευθείτε τις οδηγίες χρήσης
STERILE R	Αποστειρωμένο με χρήση ακτινοβολίας
8	Μη χρησιμοποιήσετε το προϊόν εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά.
	Παρασκευαστής



REF	Katalog numarasi
2	Yeniden ku <b>ll</b> anmayın
LOT	Seri kodu
Ω	Son ku <b>ll</b> anım tarihi
$\square i$	Kullanım talimatlarına bakınız
STERILE R	Işınlama kullanılarak sterilize edilmiştir
<b>®</b>	Ambalaj hasar görmüşse kullanmayın
	Üretici

 $\it{calc-i-oss}$  CLASSIC, saf beta-trikalsiyum fosfattan ( $\it{\beta}$ -TCP) oluşmaktadır.  $\it{\beta}$ -TCP tamamen sentetik hammaddelerden türetilmiştir.  $\it{calc-i-oss}$  CLASSIC hayvandan veya insandan türemiş hiçbir madde içerilmiştir.

**GUIDOR** calc-i-oss CLASSIC

**SUNSTAR** 

calc-i-oss CLASSIC, steril, tamamen tekrar emilebilir, biyouyumlu ve osteokondüktif granülar kemik grefti ikamesidir. Defektte, grantiller kan alımı ve otojen doku oluşumu için alan sağlayan makro delikli bir yapı oluştururlar. Vücutta, calc-i-oss CLASSIC 5 ila 15 ay arasında tekrar emilir ve yerini otojen dokulara bırakır. calc-i-oss CLASSIC 315 - 500 μm, 500 - 1000 μm ve 1000 - 1600 μm arasında değişen üç farklı partikül

## Endikasvonlar

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

• Kemik kistlerinin temizlenmesinden sonraki defektler · Periodontal defektler

Alveolar kretin büyümesi, ör. Kılavuzlu Kemik Rejenerasyonu (GBR)

· Ekstraksiyon defektleri Tutulan dişlerin cerrahi olarak çekilmesinden sonraki defektler

· Sinüs zemini büyümeleri Otolog kemik çıkarılmasından sonraki defektler

Uygulama sırasında aseptik çalışma yöntemleri zorunludur.

Defekt her türlü granülasyon dokusundan temizlenmelidir. *calc-i-oss* CLASSIC partikülleri ve canlı kemik arasında iyi vaskülarize alanda yakın temas olmasını sağlayın. Kemik yüzeyinin dikkatli canlandırması, kanın graft materyaline alınmasını sağlar.

Kontrendikasyonlar calc-i-oss CLASSIC, kemiğin iyileşmesine zararlı herhangi bir hastalık veya tedavinin var olması halinde uygulanmamalıdır.

calc-i-oss CLASSIC yalnızca kemik grefti ikameleri kullanarak oral doku rejenerasyonu alanında uygun eğitim almış lisanslı hekimler tarafından kullanılmalıdır. Cerrahi prosedür ve tedavi seyri için genel standartlar ve kılavuzlar geçerlidir.

Yeni kemik oluşumunu maksimum seviyede kolaylaştırmak için *calc-i-oss* CLASSIC, çevreleyen iyi vas-külarize kemikli dokuyla yakın temas halinde implante edilmelidir (kanamanın canlandırılması gerekli olabilir). İmplantasyon alanı yumuşak dokular veya granülasyon dokuları içermemelidi

Cerrahi prosedürün başarısını etkileyebilecek veya kemik defektlerinin ve yaralanmaların iyileşmesini en gelleyebilecek önceden var olan durumları ve tedavileri olan hastaların tedavisinde dikkatli olunmalıdır.

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

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

calc-i-oss CLASSIC dental ve çene-yüz uygulamalarıyla sınırlıdır ve lisanslı hekimler veya dişçilere ya da bunların siparişiyle satılmalıdır. calc-i-oss CLASSIC doğrudan sinir dokusuyla temas halinde yerleştirilmemelidir. İmplantasyon alanı yumuşak dokular veya granülasyon dokuları içermemelidi

Çocuklarda ve gebe veya emziren kadınlarda kullanımına dair hiçbir klinik veri yoktur Ambalajı açılmışsa veya hasar görmüşse ya da son kullanım tarihi geçmişse kullanmayın

calc-i-oss CLASSIC gama ısını ile sterilize edilmistir ve tek uvgulama icindir.

## calc-i-oss CLASSIC oriiinal ambalaiında saklanmalıdır

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

REF A02-103B 3 x 0.5 mL şişe, 315 - 500 μm granül A02-103C 3 x 1.0 mL şişe, 500 - 1000 μm granül A02-103D 3 x 2.0 mL sise, 1000 - 1600 µm granül

		i i
	REF	Katalog numarası
	2	Yeniden ku <b>ll</b> anmayın
	LOT	Seri kodu
	Ω	Son ku <b>ll</b> anım tarihi
	$\bigcap$ i	Kullanım talimatlarına bakınız
ST	ERILE R	Işınlama kullanılarak sterilize edilmiştir
	<b>®</b>	Ambalaj hasar görmüşse kullanmayın
L		Üretici

 $\bigcap_{\mathbf{i}}$ Raadpleeg de instructies voor gebruil STERILE R esteriliseerd via bestraling ( Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd. Fabrikant

CE-markering - Aangemelde insta DQS Medizinprodukte GmbH

Catalogusnummer Niet opnieuw gebruiken

Batchcode Uiterste gebruiksdatum







calc-i-oss CLASSIC состоит из чистого бета-трикальцийфосфата (β-TCP). β-TCP получен из поль синтетического сырья. calc-i-oss CLASSIC не содержит веществ, полученных из тканей животны







calc-i-oss CLASSIC — это стерильный, полностью резорбируемый, биосовместимый и остеокон гранулированный заменитель костного трансплантата. В области дефекта гранулы создают макр структуру, когорая не прелятствует кровообращению и обеспечивает формирование аутогенн теле чеповека calc-i-oss CLASSIC резорбируется за 5 – 15 месяцев и замещается аутогенной ткан *calc-i-oss* CLASSIC доступен с тремя различными диапазонами размера частиц: 315 – 500 µm, 500 – 1000 µm и 1000 – 1600 µm calc-i-oss CLASSIC спедует использовать для заполнения не испытывающих нагрузки и многостеночных дефектов зубных или челюстно-лицевых костей. Показания могут быть следу

дефекты после хирургического удаления молочных зубов;

## Инструкция по применению

Показания к применению

• пародонтальные дефекты:

• дефекты после удаления костной кисты;

дефекты после резекции верхушки корня зуба;

дефекты после удаления аутогенной кости.

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

Дефект следует полностью очистить от грануляционной ткани. Обеспечьте прямой контакт между частицами *calc-i-oss* CLASSIC и живой костью в хорошо васкуляризованной области. Тщательное освежение поверхности кости обеспечивает поступление крови в материал трансплантата. Совместно с calc-i-oss CLASSIC могут использоваться стоматологические мембраны для удержания материала внутри дефекта при направленной костной или тканевой регенерации. Необходимо обеспечить хорошую устойчивость наращиваемой области. Следует попытаться наложить первичный шов. Покрытие мягкими тканами должно быть полным и без натяжения.

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

## calc-i-oss CLASSIC не следует при calc-i-oss CLASSIC не следует использовать в инфицированных уча

calc-i-cass CLASSIC должны применять только лицензированные практикующие врачи, пр надлежащую подготовку в области восстановления тканей ротовой полости с использованием за костного трансплантата. Действуют общегоринятые стандарты и принципы жирургического вмешь

Чтобы способствовать максимально активному формированию новой кости, calc-i-oss CLASSIC следует имплантировать только при прямом контакте с хорошо васкуляризованной окружающей костной тканью (возможно, потребуется освежить кровотечение). . Место имплантации следует очистить от мягкой или грануляционной ткани

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

Следует проявлять осторожность при лечении пациентов, предшествующее состояние или методы лечения которых могут оказать негативное воздействие на хирургическое вмешательство или препятствовать замивлению костных дейсктов и ран. Все процедуры костной трансплантации могут приводить к разным результатам, в завис риала трансплантата и применяемой методики. На результат способны повлиять различные факторы, дует обратить внимание на: местоположение и размер дефекта, возраст пациента и состояние его ей, полноценное заполнение полости или трещины в кости, тесный комтакт между живой костью и нителем костного трансплантата, ушивание раны и обеспечение устойчивости области, где находится

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

# О любом серьезном происшествии, которое было связано с *calc-i-oss* CLASSIC, следует сообщить производителю и компетентному органу страны, где зарегистрирован стоматолог *wl*или находится

Взаимодействие с другими веществами

Клинические данные об использовании для детей и берем

Предупреждения

:ak:-i-oss CLASSIC разрешено применять только для зубной или челюстно-лицевой трансплантации и родвавть только лицензированным врачам и стоматологам или по их указанию. Избегайте прямого онтакта cak-ros CLASSIC снервной тканьи. Место имплантации следует очистить от мягкой или грануляционной ткани

саlc-i-oss CLASSIC непьзя повторно использовать или повторно стерилизовать. Ути неиспользованный материал. При повторном использовании стерильность и функци гарантируются. Прочие положения calc-i-oss CLASSIC стерилизован гамма-облучением и предна:

# Инструкция по хранению

2018-01-08

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

Флаконы 3 х 2.0 мл, гранулы 1000 - 1600 µm

Οδηγίες χρήσης Το *calc-i-oss* CLASSIC πρέπει να αναμειχθεί με το αίμα του ασθενούς ή παρασκευάσματα αίματος (π.χ. πλούσιο σε αιμοπετάλια πλάσμα), αποστειρωμένο αλατούχο διάλυμα ή αυτογενές οστό πριν από την

Πεοιοδοντολονία

Το calc-i-oss CLASSIC δεν πρέπει να εφαρμόζεται σε περίπτωση παρουσίας ασθενειών ή θεραπειών που είναι επιζήμιες για την επούλωση των οστών. Το calc-i-oss CLASSIC δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε περιοχές στις οποίες υπάρχει λοίμωξη

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

Της επισκωσιή των συ τικών εκκειριρείων και τραυματιών.
Όλες οι διάδικατίες οστικής μεταμόσχευσης μπορούν να παρουσιάσουν μεταβλητά αποτελέσματα ανάλογα με το υλικό του μοσχεύματος και την εφορμοζύμενη τεγνική. Δύφοροι παράγοντες ενδέχεται να επηρεάσουν το αποτελεσμα και πρείται να ληφθούν υπόψι η θέση και το μέγεθος του ελλείμηση, η ηλικία του ασθενούς και η ποιότητα οστού ασθενούς, η επαρκής πλήρωση του οστικού κενού, η στενή επαφή βιώσιμου αυτού και υποκατάστατου ο απικού μοσχεύματος, το κλείσημο του τραύματος και η σταθεροποίηση της θέσης του μοσχεύματος και η σταθεροποίηση της θέσης του μοσχεύματος προκειμένου να αποτραπείη μετανάστευση του υλικού του

μοσχεύματος

Προειδοποιήσεις

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα κλινικά δεδομένα σχετικά με τη χρήση σε παιδιά και σε έγκυες ή θηλάζουσες . Μην χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία είναι ανοιχτή ή έχει υποστεί ζημιά ή αν έχει παρέλθει η ημερομηνία ληξης.

Οδηγίες αποθήκευσης

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

# Kılavuzlu kemik rejenerasyonu veya kılavuzlu doku rejenerasyonu için defektteki malzemeyi içermesi için *calc-i-oss* CLASSIC dental membranlarla birlikte kullanılabilir. Büyüyen bölgenin düzgün stabilitesi sağlanmalıdır. Primer onarım denenmelidir. Yumuşak doku kaplaması eksiksiz ve gerilimsiz olmalıdır. Periodontoloji

# Periodontal defektleri doldurmadan önce, yeterli ön tedavi gereklidir. Bu, yeterli enfeksiyon ve plak kon rolünün yanı sıra periodontal lezyonun başarılı lokal tedavisini de (ör. kök planlama, debridman) icerme

calc-i-oss CLASSIC enfekte bölgelerde kullanılmamalıdır. Önlemler

calc-i-oss CLASSIC steril paketin açılmasından hemen sonra kullanılmalıdır.

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

calc-i-oss CLASSIC ile ilişkili olarak görülen tüm ciddi olaylar üreticiye ve diş uzmanının ve/veya hastanı bulunduğu ülkedeki vetkili makama bildirilmelidir.

calc-i-oss CLASSIC yeniden kullanılamaz veya yeniden sterilize edilemez. Kullanılmayan tüm malzemeleri atın. Yeniden kullanım durumunda sterilite ve işlev garanti edilmez.

www.guidor.com

**(€**<sub>0297</sub>

A calc-i-oss CLASSIC tiszta béta-trikalcium-foszfátból (β-TCP) áll. A β-TCP teljes mértékben szintetikus nyersanyagokból származik. A calc-i-oss CLASSIC nem tartalmaz állati vagy emberi eredetű anyagokat.

## Leírás / Jellemzők

A calci-ross CLASSIC egy steril, teljesen felszívódó granuláris csontgraft pótlás, amely biokompatibilis és oszteokonduktív. A defektus területén a granulumok makroporózus szerkezetet képeznek, amely helyet biztosít a vérfelvétlenez és az autogén szövetek kialakulásához. A testben a calci-ross CLASSIC 5–15 hónapon belül felszívódik, és autogén szövetekre cserélődik.

A *calc-i-oss* CLASSIC három különböző részecskemérettel érhető el: 315–500 μm, 500–1000 μm és 1000–1600 μm.

## Javallatok

A *calc-i-oss* CLASSIC tehermentesített és lehetőség szerint többfalú dentális vagy maxillofaciális csontde-fektusok feltöltésére használható. A javallatok közé az alábbiak tartoznak: •الخلل دواعم الأسنان واللثة Csontciszták eltávolítása után fellépő defektusok

· Alveoláris gerinc pótlása, például irányított csontregeneráció (GBR) esetén

## • A gyökércsúcs eltávolítása (rezekciója) után jelentkező defektusok •الخلل ما بعد إزالة السن المثبث بالحراحة

## • Arcüregemelések

 Autológ csont eltávolítása után jelentkező defektusok تعليمات الاستخدام

## من الضروري التزام طرق العمل المطهرة والمعقمة خلال الاستخدام والتركيب.

A defektust teljesen meg kell tisztítáni a granulációs szövetektől. Biztosítáni kell a *calc-i-oss* CLASSIC részecskéi és az élő csontszövet szoros érintkezését egy jól beerezett területen. A csontfelszín alapos frissítése biztosítja a vér bejutását a graftanyagba. يكن استخدام أغشية أسنان مع Calc-i-oss CLASSIC لاحتواء المادة في العيب من أجل تجدد العظام للم الزيادة. كما يجب محاولة إجراء إغلاق أولي. ويجب أن تكون تغطية النسيج الرخو كاملة وخالية من الشد.

## Parodontológia

A parodontológiai defektusok feltöltéséhez megfelelő előkezelés szükséges. Ez magában foglalja fertőzések és a plakk megfelelő kontrollját, valamint a parodontális elváltozás sikeres helyi kezelését (p gyókét revezése, sebliszítlás). لا يجب استخدام calc-i-oss CLASSIC في حالة وجود أي أمراض أو علاجات تضر بمعالجة العظام. لا يجب استخدام calc-i-oss CLASSIC في أماكن الإصابة بالعدوي.

## Ellenjavallatok

A calc-i-oss CLASSIC nem alkalmazható olyan fennálló betegségek vagy folyamatban lévő kezelésel esetén, amelyek hátrányosan befolyásolják a csontgyógyulást.

## Óvintézkedések

لتسهيل تكوين عظام جديدة إلى أقصى حد ممكن، لا يجب زراعة calc-i-oss CLASSIC إلا بالاتصال اللصيق مع نس A calc-i-oss CLASSIC terméket csak olyan, engedéllyel rendelkező egészségügyi szakemberek használ-hatják, akik megfelelően képzettek a csontgraft póltásokkal végzett szájsebészeti regenerációk terén. A sebészeti eljárásra és a kezelésre a szokásos szabványok és írányelvek vonatkoznak. يجب أن يكون موقع الزرع خاليًا من الأنسجة الرخوة أو الأنسجة الحبيبية.

يجب النزام الحذر والحيطة عند معالجة المرضى ذوي الحالات والعلاجات الموجودة مسبقًا والني قد تؤثر على نجاح الإجراء الجراحي أو تعيق شقاء العيو قد تتعرض جمع إجراءات زرع الطعم العظمي لتتابع متفاونة اعتبادًا على مادة الطعم والأسلوب للستخدم. وقد تؤثر العديد من العوامل على النتيجة وجب مراعاتك موقع وحجد العيب، وعد للريض وتوعية عظم المريض، والحقو الملام لمراغ أو فجوة العظام، والاتصال اللعبيق بين العظام الجية وبديل الطعم العظمي من مكانها. العظمي بلنع ارتحال مادة الطعم العظمي من مكانها. Az új csontok képződésének maximális elősegítése érdekében a *calc-i-oss* CLASSIC csak jól beerezett csontszövethez szorosan érintkezve ültethető be (szükség lehet a vérzés felfrissítésére).

A beültetés helyének lágy- vagy granulációs szövetektől mentesnek kell lennie. الآثار الحانسة المحتملة

es serulesek gyogyulasát.

A csontgrafteljárások eredménye a graftanyagoktól és az alkalmazott technikáktól függően eltérő lehet. Az eredményt számos tényező befolyásolhatja, amelyeket figyelembe kell venni: a defektus helye és mérete, a beteg életkora és a beteg csontjainak minősége, a csont űregének vagy résének megfelelő feltöltése, az élő csont és a csontgraft pótiás megfelelő érintkezése, megfelelő sebzárás és stabilizálás a beültetés helyén a graftanyag elmozdulásának megelőzése érdekében. ويشكل عام، تشبه الأعراض الجانبية للمحتملة تلك الأعراض التي تحدث في إجرامات زرع الطّمم العظمي للبدائل العظمية. وه بعد الجراحة، والتنميل في العصب المصاب، وعدوى النسيج والو العظم الرخو، وتقرّح النسيج الرخو، والتكوّن العظمي غير المًا يجب الإبلاغ عن أي حادث خطير يحدث فيما يخص calc-i-oss CLASSIC إلى الشركة المصنعة والجهة المختصة في البلاد التي يقيم فيها أخصائي طب الأسنان واأو المريض

## Lehetséges mellékhatások

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

Általános esetben a lehetséges mellékhatások az autogén csont- vagy csontgraft pótlásos grafteljárá: esetén jelentkezőkhöz hasonlóak. Ezek többek között a következők: ödéma, műtét utáni vérzés, sé ideg miatti zsibbadás, a lágyszövetek és/vagy a csontók fertőzése, lágyszövetek fekélyesedése, n megfelelő csontképződés, csontképződés hlánya, az újonnan képződött csont törése vagy gyulladása A *calc-i-oss* CLASSIC használata kapcsán tapasztalt összes súlyos eseményt jelenteni kell a gyártónak és a fogorvos és/vagy a beteg lakóhelye szerinti illetékes belföldi hatóságnak.

# Kölcsönhatás más anyagokkal

متفرقات

الشكة المصنعة

en / Zurich. Switzerland

r typetmezzetések

A calc-i-sex CLASSIC kizárólag fogászati és maxillofaciális alkalmazásokhoz javallott, és csak megfelelő engedéliyel rendelkező orvos vagy fogorvos számára, illetve rendelvényére értékesíthető. Ne helyezze be úgy a calc-i-oss CLASSIC terméket, hogy közvetlenül érintkezzen idegszövettel.

A beültetés helyének lágy- vagy granulációs szövetletkől mentesnek kell lennie.

, ...... ду учанивания эсименский mentesnek kell lennie. A termék gyermekek és terhes vagy szoptató nők körében történő alkalmazásáról nincsenek klinikai adatok.

Ne használja felbontott vagy sérült csomagolás esetén, illetve a lejárati időt követően

A *calc-i-oss* CLASSIC nem használható fel újra, és nem sterilizálható újra. A felhasznált anyagokat ártal-matlanítani kell. A sterilitás és a rendeltetésszerű működés újbóli felhasználása esetén nem garantálható.

Egyéb

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

## Tárolási utasítások

A calc-i-oss CLASSIC terméket az eredeti csomagolásában kell tárolni.

## Kiadás dátuma

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

\*A Sunstar group company

## SUNSTAR (he) **●** GUIDOR<sup>®</sup> calc-i-oss<sup>®</sup> CLASSIC

## calc-i-oss CLASSIC עשוי מבטא טריקלציום פוספט טהור (B-TCP .(B-TCP), מומרי גלם סינתטיים לחלוטיו. . אינו מכיל שום חומרים שמהורם בגוף האדם או בבעלי חיים.

תיאור / מאפיינים calc-i-oss CLASSIC با سه اندازه ذره مختلف يعني 315-500 ميكرومتر ,1000-500 ميكرومتر و 1600 - 1600 ميكرومتر موجود است.

SUNSTAR

calc-i-oss CLASSIC باید برای پر کردن نقص های خالی استخوانی و ترجیحاً نقص های دندانی یا فکی صورتی چندجداره مورد استفاده قرار گیرد. موارد استفاده

ت. با آن کردن نقصهای پیودنتال یک آمادهسازی اولیه کافی لازم است. این کار باید شامل کنترل کافی عفونت و پلاک دندانی و همچنین درمان موضعی موفقه ضایعه پیودنتال (مانند درمان ریشه، پرداشتن بافت مرده) باشد.

calc-i-oss CLASSIC فقط باید توسط رشکان دارای مجوز که آموزش مقتصی را در زمینه ترمیر بافت دهانی با استفاده از جایگزیزهای پیوند استخوان دریافت

در خصوص درمان بهاران دارای عوارض قبلی و درمانهایی که ممکن است بر موفقیت روش جراحی تأثیر بگذارند یا انتیام جراحات و نقص های استخواق را دچار اعتلال غایند، باید احتیاط شود.

شده را دور برزید. در صورت

ر صورت وجود هر گونه بچاری یا درمانی که برای التیام استخوان مصر باشد، calc-i-oss CLASSIC نبایستی به کار رود.

caic-i-ess CLASSIC ב- הנו שתל תחליף עצם גרגרי סטרילי הנספג בשלמותו, בעל תאימות ביולוגית ואוסטיאוקנדוקטיבי באזור החסר, הגרגרים יוצרים מבנה מקר-וקבובי המספק הדרה בקליטה של זם ולבנייה של רקמה אוטוגנית. בתוך ר GLASSICA-SSCAD במ-25 בתוך 5 עד 15 חודשים ומוחלף על ידי רקמה אוטוגרית.

calc-i-oss CLASSIC זמין בשלושה טווחי גודל גרגרים: 315 – 500 מיקרון, 500 – 1000 מיקרון ו- 1000 – 1600 מיקרון

## יש להשתמש ב-calc-i-oss CLASSIC למילוי של חסרי עצם ריקים וחסרים דנטליים מרובי דפנות או חסרי עצם בפה ובלסת. ההתוויות עשויות לכלול:

פגמים במסב השן (פריודונטליים) -הגדלה של צוואר השן, כגון חידוש עצם מונחה (GBR)

חסרים לאחר כריתת קצה השורש פגמי עקירה.

. חסרים לאחר הסרה ניתוחית של שיניים מעוכבות

חסרים לאחר הסרת עצם להשתלה עצמית

## הוראות שימוש במהלר היישום יש לעבוד בשיטות אספטיות.

calc-i-oss CLASSIC باید قبل از کاربرد با خون یا فرآوردههای خونی بچار (مانند پلاسهای غنی از پلاکت)، محلول نمکی استریل یا استخوان خودزاد مخلوط شود. نقص مهوطه پاید از هر گود، پاید داده داد گرانواندیدهای تیز خود از وجود قابل توجک پید فرات CLASSIC و استخوان (نیستیف در ناحیای) با عرق خول مناسب اطمینان حاصل کنید قی کردن کامل سطح استخوان جوان خود در داده پیونشون (اقتصین عرفیاید. مهران از قشاهای نشان در رکیب (CLASSIC) CLASSIC با با میاه در علی نقص بی ترجم استخوان هدایت شده بازمها باقت هده کنجانده خود باید از پایداری مناسب کل رامنگل اطبینات حاصل شود باید از روق بستان اولید استفاده خود بوشش باشتان چاید و تا و کشیدگی انشد. יש לנקות את החסר מרקמה גרגירות כלשהי. הקפד על מגע הדוק בין חלקיקי ה-*caic-i-oss* CLASSIC. ה'בין אזור העצם החיונית המקבל אספקת דם טובה. רענון יסודי של משטח העצם מבטיח קליטת דם לתוך חומר השתל.

יתן להשתמש בממברנות דנטליות יחד עם calc-i-oss CLASSIC בדי להכיל את החומר שבחסר לצורך חידוש רקמות וונחה. יש להבטיח יציבות נאותה של האזור המורם. יש לנסות סגירה ראשונית. כיסוי הרקמה הרכה צריך להיות שלם ונטול

לפני מילוי חסרים במסב השן, נחוץ טיפול מקדים הולם. הדבר אמור לכלול ניקוי נאות של דלקת ורובד וגם טיפול מקומי בנגעים פריודונטליים (כגון הקצעת שורשים, הטרייה). התוויות נגד

# אין ליישם את calc-i-oss CLASSIC בנוכחות מחלות או טיפולים שמזיקים להחלמת העצם. אין להשתמש ב-calc-i-oss CLASSIC באתרים נגועים בדלקת.

אמצעי זהירות

יש להגביל את השימוש ב-calc-i-oss CLASSIC לרופאים בעלי רישיון בלבד, בעלי הכשרה הולמת בחידוש רקמות הפה באמצעות תחליפים של שתל עצם. הדרישות וההנחיות המקובלות חלות על ההליך הניתוחי ועל מהלך הטיפול. ש להשתמש ב-calc-i-oss CLASSIC מיד לאחר פתיחת האריזה הסטרילית.

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

יש לנהוג בזהירות בטיפול במטופלים בעלי בעיות קיימות וטיפולים קודמים שעלולים להשפיע על הצלחת ההליך הניתוחי לפגוע בהחלמת החסרים ופציעות העצם. רל הלירי הועתלת נוצח נועויים להריא לתוצאות מנעתרות רהתאם לחומר הנעתל ולדורניקת היינעות. בורמים ועוריים נועויים

השפיע על התוצאה ויש להתחשב בהם: מיקום החסר וגודלו, גיל המטופל ואיכות העצם של המטופל, מילוי נאות של החלל וו מרווח העצם, מגע קרוב בין העצם החיונית לבין תחליף שתל העצם, סגירת הפצע ויציבות אתר השתל למניעת נדידה של

## השפעות שליליות אפשריות

בדרך כלל, תגובות שליליות אפשריות דומות לאלו שמתרחשות בהליכי השתלה של עצם אוטוגנית או של תחליף עצם. הן כוללות, ללא הגבלה: בצקת, דימום לאחר הניתוח, רדימות באזור העצב הפגוע, זיהום של הרקמה הרכה ו/או העצנ התכייבות של הרקמה הרכה, בניית עצם לא שלמה, היעדר בניית עצם, שבר או דלקת בעצם החדשה שנוצרה. ש לדווח ליצרן ולרשות המוסמכת במדינה שבה נמצא איש המקצוע הדנטלי ו/או המטופל על כל תקרית חמורה שאירעה

## אינטראקציה עם חומרים אחרים

## לא ידועה אזהרות

השימוש ב- calc-i-oss CLASSIC מוגבל ליישומים דנטליים וליישומי פה ולסת, ומכירתו מוגבלת לרופאים או רופאי שיניים מורשים או בהזמנתם בלבד. אין להביא את calc-i-oss CLASSIC במגע ישיר עם רקמת עצב. על אתר ההשתלה להיות נקי מרקמה רכה ומרקמת גרעוו. אין נתונים קליניים לגבי השימוש בילדים ובנשים הרות או מיניקות.

אין להשתמש אם האריזה פתוחה או פגומה, או אם תאריך התפוגה עבר. אין לעשות שימוש חוזר ב-caic-i-oss CLASSIC או לעקר אותו פעם נוספת. השלך כל כמות חומר שנותרה לאחר השימוש. במקרה של שימוש חוזר, אין ערובה לסטריליות ולכושר התפקוד.

עבר חיטוי בקרני גאמה ומיועד לשימוש חד-פעמי. calc-i-oss CLASSIC

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

## הוראות אחסון

חובה לאחסן את calc-i-oss CLASSIC באריזה המקורית שלו.

# תאריך הניפוק

יצרן

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

## SUNSTAR

# GUIDOR° calc-i-oss°CLASSIC GUIDOR° calc-i-oss°CLASSIC

alc-i-oss CLASSIC) زیتازی کلسم نسفات (β-TCP) خالص ساخته شده است. β-TCP از مواد اولیه کاملاً سنتتیک بدست آمده است calc-i-oss CLASSIC حاوی هیچگونه مشتقات حیوانی با انسانی غیرانشد. calc-i-oss CLASSIC je vyroben z čistého beta-trikalciumfosfátu (β-TCP). β-TCP je odvozen z plně syntetických surovin. calc-i-oss CLASSIC neobsahuje látky odvozené z látek zvířat nebo lidí.

Popis / vlastnosti

calc-ross CLASSIC jsou sterilní a plně vstřebatelné granule kostního štěpu. Jsou plně biokompatibilní a osteokonduktivní. V případě defektu vytvoří granule makroporézní strukturu, která poskytuje dostatek místa pro příjem krve a tvorbu autogenní tkáně. V těle se calc-i-oss CLASSIC vstřebá během 5 až 15 měsíců a je nahrazen autogenní tkání.

calc-i-oss CLASSIC je dostupný ve třech velikostech granuli: 315 - 500 μm, 500 - 1000 μm a 1000 - 1600 μm.

م مکن است شامل موارد زیر باشند:

موارد منع استفاده

· نقصهای پس از برداشتن کیستهای استخوان

، نقصهایی که برداشت انتهای ریشه را تغییر می دهند

· نقصهایی که برداشتن دندانه های نگهداشته شده به روش جراحی را تغییر می دهند

استفاده از روش های ضدعفونی انجام کار در حین کار، د ضروری است.

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

محل کاشت باید عاری از بافت دانه دانه یا زم باشد.

كنش متقابل با ساير مواد

نمودهاند، به كار رود استانداردها و رهنمودهاي رايج در خصوص روش جراحي و دوره درمان كاربرد دارند.

calc-i-oss CLASSIC باید بلافاصله پس از باز کردن بستهبندی استریل مورد استفاده قرار گیرد.

واكنش هاى حساسيتى يا التهاى نسبت به ماده الهيلنت يا محصولات ناشى از تجزيه آن ثبت نشده اند.

هیچ اطلاعات بالینی در خصوص کاربرد در کودکان و در بانوان باردار یا شیرده وجود نا

مورور به مستجده من مستجده من مستجده من مستحده من مستحده من مستجده من مستجده من مستجده استفاده استفاده مستفاده بهدد قرار گیرد یا دوباره استفاده بهدد قرار گیرد یا دوباره استفاده بهدد من محصول تضمین نمی شود.

calc-i-oss CLASSIC používejte pro výplň vyprázdněných, ideálně vícestěnných zubních či maxilofa-ciálních kostí. Mezi indikace může patřit:

Defekty vzniklé po odejmutí kostní cysty

• رآمدگی تاج لثوی، مانند ترمیم هدایت شده استخوان (GBR) Periodontální onemocnění

Augmentace alveolárního hřebene, např. řízená kostní regenerace (GBR)

· Vady upravující resekci kořenového hrotu Extrakční defekty

Defekty upravující chirurgické odstranění zadržených zubů

Augmentace sinus lift

 نقصهای پس از برداشتن استخوان اتولوگ Defekty po odstranění autologní kosti

## Pokyny k použití

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

Z granulační tkáně odstraňte veškeré vady. Zajistěte těsný kontakt mezi částicemi *calc-i-oss* CLASSIC a životaschopnou kostí v řádně vaskularizované oblasti. Řádná příprava povrchu kosti zajistí příjem krve

V kombinaci s *calc-i-oss* CLASSIC je možné použít i dentální membrány k odstranění materiálu defekti oro zajištění řízené kostní regeneráce nebo řízené regenerace tkáně. Je nutné zajistit řádnou stabilitu augmentované oblasti. Pokuste se o primární uzavření rány. Měkká tkáň by měla být kompletní a bez pnutí.

Parodontologie

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

## Kontraindikace

calc-i-oss CLASSIC by neměl být používán při výskytu onemocnění nebo používání léčiv zpomalující léčebný proces kosti. calc-i-oss CLASSIC by neměl být používán na infikovaná místa.

calc-i-oss CLASSIC by měl být používán pouze licencovaným lékařem řádně proškoleným v oblasti rege nerace ústní tkáně pomocí kostního štěpu. Při zákroku a během léčby dodržujte běžné normy a pokyny. calc-i-oss CLASSIC by měl být použit ihned po otevření sterilního obalu.

Pro co největší usnadnění tvorby nové kosti by měl být *calc-i-oss* CLASSIC implantován pouze v těsné blízkosti řádně vaskularizované oblasti kostní tkáně (může být nutné ošetřit krvácení). Místo implantace by nemělo obsahovat měkkou nebo granulační tkáň.

Při léčbě pacientů s předpokladem pro výskyt potíží, které by mohly ovlivnit úspěch zák hojení kosti nebo zranění, dbejte zvýšené opatrnosti.

Zákroky štěpení mohou přinést různě výsledky v závislosti na štěpícím materiálu a použité technice. Výsledek může být ovlivněn mnoha faktory, které je nutné brát v potaz: místo a velikost defektu, věk pacienta a kvalitá kosti, výplň kostíních dutin a mezer, blízkost kontaktu životaschopné kosti a náhrady kostního štěpu, uzavření rány a stabilizace oblasti štěpu za účelem mígrace materiálu štěpu.

# به طور کل راکنش های ناخواسته احتال ، با اکنشر هایی که در روثر های پیوندی جایگزی پیوند استخوان با استخوان خوداره مشاهده می شوند. 3 این موارش شامل مواونز می شوند دری با که عود و گیرشد، ام به خوروی سران و جرایی سری نافر از صحب آسیب بدیده عفونت باشت رم بدارت به تشکیل نافش استخوان معه اشکیل استخوان شکستگی ایا انجاب استخوان تاون تشکیل شد. Možné nežádoucí účinky

Nebyly zaznamenány žádné případy alergické nebo zánětlivé reakce na materiál implantátu nebo jeho rozklad.

Veškeré nežádoucí reakce jsou srovnatelné s reakcemi, které mohou nastat během při nahrazování auto-genní kosti nebo kostního štěpu. Tyto reakce jsou, kromě jiného: edém, post-zákrokové krvácení, necitli-vost poškozeného nervu, infekce měkké tkáně a / nebo kosti, tvorba vředu na měkké tkáni, neúplná tvorba kosti, nedostatek tvorby kosti, zlomenina nebo zánět nově rostoucí kosti.

استفاده از calo-i-oss CLASSIC محدود به کاربردهای دندانی و کی صورتی میباشد و باید به دندانپوشک با پرشک دارای مجوز فروخته شده یا توسط وی سفارش داده شود از قرار دادن calo-i-oss CLASSIC در تماس مستقیم یا بافت عصب خودداری کنید.

## محل کاشت باید عاری از بافت دانه دانه یا زم باشد.

## Neznámé varování در صورتيكه بستعبندي محصول آسيب ديده است يا تاريخ القضاي آن منقضي شده است، از مصرف آن خودداري كنيد.

Použití calc-i-oss CLASSIC se omezuje pouze na dentální a maxilofaciální oblast a není určen k pro-dejí nebo vydání na recept licencovaným lékařem nebo dentistou. Zamezte přímému styku calc-i-oss CLASSIC s nervovou tkání. Místo implantace by nemělo obsahovat měkkou nebo granulační tkář

calc-i-oss CLASSIC با استفاده از اشعه گاما استریل شده و برای یکبار استفاده در نظر گرفته ش Lékařská data o použití u dětí a těhotných nebo kojících žen nejsou dostupná.

ماده استفاده نشده می تواند همراه با زباله خانگی دفع شود. Produkt nepoužívejte, je-li obal otevřený nebo poškozený, nebo pokud je produkt prošlý دستورالعملهاي مربوط به شرايط نگهداري calc-i-oss CLASSIC není určen k opakovanému použití nebo sterilizaci. Nepoužitý materiál zlikvidujte. Sterilnost a funkčnost produktu není v případě opětovného použití zaručena.

calc-i-oss CLASSIC باید در بستهبندی اصلی آن نگهداری شود. Různé

\*A Sunstar group company

calc-i-oss CLASSIC je sterilizován gama zářením a je určen pouze na jedno použití Nepoužitý materiál je možno vyhodit do běžného odpadu.

## تولىد كننده Pokyny ke skladování

calc-i-oss CLASSIC musí být uchováván v původním obalu

## Datum vydání 2018.01.08

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

www.guidor.com

A02-103C (جاجات مقاس 3 × 1.0 ملليلتر، حبيبات 500 - 1000 مايكرومتر

علامة CE - هيئة الإخطار: DQS Medizinprodukte GmbH C 6297 REF رقم الكتالوج يستخدم مرة واحدة 2 مز التشغيلة LOT تاريخ انتهاء الصلاحية III معقم باستخدام الإشعاع STERILE R (6) منب الاستخدام اذا كانت العبوة تالفة

REF A02-103B 3 db 0,5 ml-es fiola, 315–500 μm szemcseméret A02-103C 3 db 1,0 ml-es fiola, 500-1000 μm szemcsemérel A02-103D 3 db 2,0 ml-es fiola, 1000-1600 µm szemcseméret

**(€**0297

REF

(

\*\*\*

CE-jelzés – Bejelentett szerv: DQS Medizinprodukte GmbH Kata**l**ógusszám

Ne használia fel úira! Γéte**l**kód Fe**l**haszná**l**hatósági idő

l ásd a használati utasítást esugárzás**sal** steri**l**izá**l**va

מיקרון 1600 עד 1600 מיקרון 2.00 מאל, גרגרים בגודל 1000 עד 1600 מיקרון oימוןCE - הרשות המוסמכת: DQS Medizinprodukte GmbH

**C** € 0297

REF מספר קטלוגי (2) לא לשימוש חוזר קוד אצווה LOT תאריך תפוגה  $\Box \mathbf{i}$ יין בהוראות השימוש 8

3 A02-103B בקבוקונים של0.5 מ»ל, גרגרים בגודל315 עד500 מיקרון

C € 029

...



**(**€<sub>0297</sub>

REF ماره كاتالوك 2 LOT کد سری تولید دستورالعمل هاي استفاده مراجعه كنمد متریل شده با استفاده از پرتودهی **®** 

802-103B ق ويال 0.5 ميلي ليتري، گرانول هاي 315 · 500 ميكرومتر



3 A02-103C ويال 1.0 ميليليتري، گرانولهاي 500 - 1000 ميكرومتر 3 A02-103D و بال 2.0 مبل لنتري گرانولهاي 1600 - 1600 مبكر ومتر

علامتCE -نهادمطلع: DQS Medizinprodukte GmbH **C€** 029

A02-103D 3 x 2.0 mL lahvička, 1000 - 1600 μm granule **C**€<sub>0297</sub> REF

REF A02-103B 3 x 0.5 mL lahvička, 315 - 500 µm granule

A02-103C 3 x 1.0 mL lahvička, 500 - 1000 μm granule

(2) Nepoužíveite opakovaně LOT Kód šarže Použijte do []i Řiďte se pokyny pro použití Sterilizováno gama záře (

**(**€<sub>0297</sub>

Označení CE - oznámený subjekt: DQS Medizinprodukte GmbH Katalogové číslo

**(**€<sub>0297</sub>

يتألف calc-i-oss CLASSIC من ييتا-فوسفات ثلاثي الكالسيوم (β-TCP). كما أن β-TCP مشتق من مواد خام صناعية بالكامل. ولا يحتوي على أي مواد مشتقة مز الحيوان أو الإنسان.

GUIDOR calc-i-oss CLASSIC

إن Calc-i-oss CLASSIC عبارة عن بديل حييبات عظم غير عضوي قابلة للثلاثم التغيير بالكامل وتتميز بأنها متوافقة جيوتا وقابلة للاتصال بالعظم. وتشكل الحييبات داخل العيب هيكلاً دقيق المسام من شألة توفير مساحة الاستيعاب الدم وتكوين نسيج ذاق التوأيد أما في الجسم، يتم امتصاص calc-i-oss CLASSIC يغضون 1 إلى 10 شهرًا ويحل

محله نسيج ذاتي التؤلد. ويتوفر *calc-i-oss* CLASSIC في ثلاثة نطاقات مختلفة من أحجام حبيبات وهي ٣١٥ - ٥٠٠ مايكرومتر و٥٠٠ - ١٠٠٠ مايكرومتر

دواعي الاستعمال

•الخلل ما بعد إزالة خراحات العظم

المعايير والإرشادات التوجيهية الشائعة على الإجراء الجراحي وسير المعالجة.

calc-i-oss CLASSIC يتصل اتصالاً مباشرًا مع النسيج العصير ... يجب أن يكون موقع الزرع خاليًا من الأنسجة الرخوة أو الأنسجة الحبي

مِكن التخلص من المواد غير المستخدمة في المخلفات المنزلية.

لا تتوافر أنة بنانات بم يرية حول الاستخدام في الأطفال والنساء الحوامل أو المرضعات

لا تستخدمه إذا كانت العبوة مفتوحة أو تالفة، أو في حالة تجاوز تاريخ الصلاحية.

. لا يجوز إعادة استخدام *calc-i-oss* CLASSIC أو إعادة تعقيمه. تخلص من أية موا

-يجب استخدام *Calc-i-oss* CLASSIC بعد فتح الحزمة المعقمة على الفوا

م يتم تسجيل ردود فعل بالحساسية أو الالتهابات نتيجة مادة الزرع أو المنتجات الناجمة عن تحللها.

•الخلل ما بعد استئصال طرفي الحذر

Foghúzás utáni defektusok

•زيادات أرضية الجيوب Retineált fogak műtéti eltávolítása után fellépő defektusok

A termék használata során aszeptikus eljárásokat kell alkalmazni

A calc-i-oss CLASSIC terméket az alkalmazása előtt össze kell keverni a beteg vérével vagy vérkészít-ményeivel (például vérlemezkében gazdag plazmával), steril sóoldattal vagy autogén csonttal. سطح العظام التروية الدموية في مادة الطُّعم العظمي.

A fogászati membránok és a *calc-l-oss* CLASSIC együttes használatával biztosíthatjuk az anyag defek tusban tartását irányított sontrepeneráció vagy irányított szöveti regeneráció esetén. A pótlás helyénel megfelelő stabilitását biztosítani kell. Meg kell kisérelni az elsődleges lezárást. A lágyszöveti fedettségnel teljesnek és feszültségmentesnek kell lennie.

لا يجب استخدام calc-i-oss CLASSIC إلا من خلال ممارسين مرخصين حاصلين على التدريب المناسب في تجديد النسيج الفموي باستخدام بدائل الطُعم الع A calc-i-oss CLASSIC nem alkalmazható fertőzött területen.

A calc-i-oss CLASSIC terméket a steril csomagolás felbontását követően azonnal fel kell használn

Óvatosan kell eljárni olyan betegek kezelése során, akiknek a meglévő betegségei és folyamatban lévő kezelései befolyásolhatják a sebészeti beavatkozás sikerességét, vagy hátráltathatják a csontdefektusok és sérülések gyógyulását.

Nem ismert. Figyelmeztetések

يجب calc-i-oss CLASSIC تخزين في عبوته الأصلية.

إن calc-i-oss CLASSIC مقتصر فقط على الاستخدامات في الأسنان وعظام الفكن والوجه ولا يباع إلا إلى طبيب أو طبيب أسنان معتمد أو لأمر أي منهما. لا تجعل

A02-103B وحاجات مقاس 3 × 0.5 ملليلتر، حسبات 315 - 500 ما



