

Description / composition

calc-i-oss™ is a bone graft substitute made from phase-pure beta-tricalcium phosphate (β -Ca₃(PO₄)₂). It is available as granules.

calc-i-oss™ is biocompatible and osteoconductive. In the defect, the granules form a macroporous structure that fosters formation of autologous tissue. The granule's high microporosity allows for taking up considerable amounts of blood. With the uptake of blood, factors that are beneficial for healing are made available.

calc-i-oss™ is fully resorbable.

calc-i-oss™ is synthetic and does not contain animal or human-derived substances.

calc-i-oss™ is sintered at over 1000 °C. The granulation and sinter process produces round, porous granules of high stability with only marginal inclination towards fine particle attrition.

Indications

calc-i-oss™ is a bone graft substitute for filling of intraoral / maxillofacial osseous defects. Indications may include:

- Defects after removal of bone cysts
- Periodontal defects
- Augmentation of alveolar crest (e.g. guided bone regeneration, GBR)
- Defects after root end resection
- Extraction sockets
- Defects after surgical removal of retained teeth
- Sinus floor augmentation
- Defects after removal of autologous bone

Contraindications

calc-i-oss™ should not be used if the patient's health does not allow oral surgery.

calc-i-oss™ should not be applied in case of the presence of any diseases or therapies which are detrimental to the healing of bone (e.g. hyperparathyroidism, osteomalacia, chronic high dose therapy with corticosteroids, liver disease, alcohol use).

Adverse effects

Risks and adverse reactions by the use of calc-i-oss™ correspond to general risks and adverse effects associated with autogenous bone or bone graft substitute grafting procedures, like e.g. post-surgical edema and bleeding, numbness by nerve injury, infection of the soft tissue and/or bone (osteomyelitis), soft tissue ulceration, incomplete bone formation, lack of bone formation, fracture or inflammation of the newly formed bone.

Interactions with other substances

None known.

Warnings

calc-i-oss™ should not be used in inflamed or infected sites.

calc-i-oss™ is sterilized by radiation and is intended for single use. Unused material should be discarded and should not be reused or resterilized.

calc-i-oss™ should not be used if the package is opened or damaged or if the product has expired.

Blood supply to the defect area should not be compromised.

calc-i-oss™ is not intended to bear mechanical loads. The mechanical stability in the region of the defect should be ensured.

Dosage form

calc-i-oss™ is available in the granule sizes 315 – 500 µm, 500 – 1000 µm and 1000 – 1600 µm.

Application

calc-i-oss™ is restricted to sale to or on the order of licensed dentists.

The user should be trained in surgical techniques for dental tissue regeneration and should be experienced in the use of bone graft substitutes.

calc-i-oss™ is delivered sterile and should be opened in an aseptic environment. The material should be used immediately after opening.

The implantation site should be free of infections and soft or granulation tissue. An adequate amount of viable bone should be present at the implantation site.

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

The underlying bone should be refreshed to generate bleeding. Complete defect filling with bone graft substitute should be attempted. The bone graft substitute should be in intimate contact with the bony defect walls. Do not overfill the defect.

calc-i-oss™ may be used with dental membranes, e.g. to contain the material in the defect, for guided bone regeneration or guided tissue regeneration.

Primary closure should be attempted. The soft tissue coverage should be complete and tension-free.

Smoking diminishes the capacity for bone healing. Inform the patients that they are highly advised to abstain from smoking until completion of bone healing.

Properties

calc-i-oss™ consists of phase-pure β -tricalcium phosphate. The material is osteoconductive and is resorbed through physiological solution in body fluid and direct cellular attack. The resorption will take place mostly parallel to bone regeneration. Depending on the regeneration potential of the tissue, calc-i-oss™ will be completely resorbed within 5 to 15 months.

calc-i-oss™ is solely a bone graft substitute. The application of the material does not guarantee a treatment success. The success of the therapy depends on many factors such as surgical technique and habits, age and the regeneration potential of the patient.

Shelf life

The product should not be used after the imprinted expiry date.

Storage instructions

Store the product in the original packaging under dry conditions.

Release date of the instructions for use

2011-08-08 (original German version)

Manufacturer







Degradable Solutions AG
Wagistrasse 23
8952 Schlieren / Zurich / Switzerland

A company of:

Sunstar Suisse S.A.
Route de Pallatex 15
1163 Etoy / Switzerland

Distribution

Degradable Solutions AG
Wagistrasse 23
8952 Schlieren / Zurich / Switzerland

	Notified body
	For single use only
	Batch number
	Expiration date
	Refer to instruction leaflet
	Sterilisation by gamma irradiation

Beschreibung / Zusammensetzung

calc-i-oss™ ist ein Knochenersatzmaterial aus phasenreinem beta-Tricalciumphosphat (β -Ca₃(PO₄)₂). Es liegt als Granulat vor.

calc-i-oss™ ist biokompatibel und osteokonduktiv. Das Granulat bildet beim Befüllen des Defektes eine makroporöse Struktur, in der sich autologes Gewebe bilden kann. Die hohe Mikroporosität im Granulat kann eine bedeutende Menge an Blut aufnehmen. Mit der Aufnahme von Blut werden für die Heilung förderliche Faktoren bereitgestellt.

calc-i-oss™ ist vollständig resorbierbar.

calc-i-oss™ ist synthetisch und enthält keine tierischen oder humanen Stoffe.

calc-i-oss™ wird bei über 1000 °C gesintert. Der Granulier- und Sinterprozess erzeugt runde, poröse Granulate mit einer hohen Stabilität und einer geringen Neigung zu feinkörnigem Abrieb.

Anwendungsgebiete

calc-i-oss™ ist ein Knochenersatzmaterial zum Befüllen von knöchernen Defekten im Mund-Kiefer-Gesichtsbereich. Indikationen können sein:

- Defekte nach Entfernung von Knochenzysten
- Parodontaldefekte
- Augmentation des Kieferkammes (z.B. Guided Bone Regeneration, GBR)
- Defekte nach Wurzelspitzenresektionen
- Extraktionsalveolen
- Defekte nach operativer Entfernung retinierter Zähne
- Sinusbodenaugmentation
- Defekte nach Entnahme von autologem Knochen

Gegenanzeigen

calc-i-oss™ sollte nicht eingesetzt werden wenn der Gesundheitszustand des Patienten keinen oralchirurgischen Eingriff erlaubt.

calc-i-oss™ sollte nicht verwendet werden, wenn Erkrankungen vorliegen oder medizinische Therapien angewendet werden, welche die Knochenwundheilung negativ beeinflussen können (z.B. bei Hyperparathyreoidismus, Osteomalazie, chronische, hoch dosierte Corticosteroidtherapie, Lebererkrankungen, Alkoholmissbrauch).

Nebenwirkungen

Risiken und Nebenwirkungen bei der Anwendung von calc-i-oss™ entsprechen den generellen Risiken und Nebenwirkungen oralchirurgischer Eingriffe unter Verwendung autogener Knochen-transplantate und Knochenersatzmaterialien, wie z.B. postoperative Ödeme und Blutungen, Taubheit aufgrund von Nervenverletzungen, Infektionen des Weichgewebes und/oder des Knochens (Osteomyelitis), Vernarbung des Weichgewebes, unvollständige oder ausbleibende Knochenbildung, Fraktur oder Entzündung des neu gebildeten Knochens.

Wechselwirkungen mit anderen Substanzen

Keine bekannt.

Warnhinweise

calc-i-oss™ nicht in entzündete oder infizierte Bereiche einbringen.

calc-i-oss™ ist strahlensterilisiert und zur einmaligen Verwendung bestimmt. Nicht verbrauchtes Material ist zu werfen und darf nicht wieder verwendet oder resterilisiert werden.

calc-i-oss™ darf bei offener oder beschädigter Packung oder bei Überschreiten des Verfalldatums nicht verwendet werden.

Die Blutversorgung des Anwendungsgebiets darf nicht beeinträchtigt werden.

calc-i-oss™ ist nicht für eine strukturelle Belastung vorgesehen. Die mechanische Stabilität in der Defektregion muss sichergestellt sein.

Darreichungsform

calc-i-oss™ ist in den Granulatgrößen 315 – 500 µm, 500 – 1000 µm und 1000 – 1600 µm erhältlich.

Anwendungshinweise

calc-i-oss™ darf nur an approbierte Kliniker oder in deren Auftrag abgegeben werden.

Die Anwender sollten ausgebildet sein in Operationstechniken zur dentalen Geweberegeneration und sollten Erfahrung haben im Einsatz von Knochenersatzmaterialien.

calc-i-oss™ wird steril geliefert und sollte unter aseptischen Bedingungen geöffnet und unmittelbar verwendet werden.

Die Implantationsstelle sollte entzündungsfrei sowie frei von Weich- und Granulationsgewebe sein. Eine ausreichende Menge vitalen Knochens muss im Anwendungsbereich vorhanden sein.

calc-i-oss™ sollte vor dem Einbringen mit patienteneigenem Blut oder Blutpräparationen (z.B. Platelet-rich Plasma), steriler Kochsalzlösung oder autogenem Knochen gemischt werden.

Das Knochenlager sollte angefrischt werden, um eine Blutung zu erzeugen. Es ist darauf zu achten, den Defekt möglichst vollständig mit Material zu befüllen. Dabei ist ein direkter Kontakt mit der Knochenwand anzustreben. Der Defekt sollte nicht überfüllt werden.

calc-i-oss™ kann zusammen mit dentalen Membranen verwendet werden, z.B. zur Fixierung des Materials im Defekt, zur Guided Bone Regeneration oder zur Guided Tissue Regeneration.

Der Defekt sollte mittels einer Abdeckung mit Weichgewebe dicht und spannungsfrei verschlossen werden.

Rauchen vermindert die Fähigkeit zur Knochenheilung. Die Patienten sollten informiert werden, dass ein Rauchverzicht bis zum Abschluss der Knochenheilung ratsam ist.

Eigenschaften

calc-i-oss™ besteht aus phasenreinem β -Tricalciumphosphat. Das Material ist osteokonduktiv und kann durch physiologisches Lösen in Körperflüssigkeit und direkten zellulären Angriff resorbiert werden. Die Resorption läuft zeitlich weitgehend parallel mit der Knochenregeneration ab. Abhängig vom Regenerationspotential des Gewebes resorbiert calc-i-oss™ vollständig innerhalb von 5 bis 15 Monaten.

calc-i-oss™ ist ein Knochenersatzmaterial. Die Verwendung allein garantiert noch keinen Behandlungserfolg. Der Therapieerfolg ist von vielen Faktoren abhängig wie Operationstechnik und Lebensgewohnheiten, Alter und Regenerationspotential des Patienten.

Haltbarkeit

Das Produkt darf nach Erreichen des aufgedruckten Ablaufdatums nicht mehr eingesetzt werden.

Besondere Lager- und Aufbewahrungshinweise

Das Produkt soll trocken gelagert und in der Originalverpackung aufbewahrt werden.

Zeitpunkt der Herausgabe der Information

2011-08-08

Hersteller







Degradable Solutions AG
Wagistrasse 23
8952 Schlieren / Zürich / Schweiz

A company of:

Sunstar Suisse S.A.
Route de Pallatex 15
1163 Etoy / Switzerland

Vertrieb

Degradable Solutions AG
Wagistrasse 23
8952 Schlieren / Zürich / Schweiz

	Benannte Stelle
	Nur zum Einmalgebrauch
	Chargenbezeichnung
	Verwendbar bis
	Gebrauchsanweisung beachten
	Sterilisation durch gamma-Bestrahlung

calc-i-oss™

CLASSIC

fr

Désignation / Composition

calc-i-oss™ est un matériau de comblement osseux à base de phosphate tricalcique bêta de pureté élevée (β-Ca₃(PO₄)₂). Il est fourni sous forme de granulés.

calc-i-oss™ est biocompatible et ostéoconducteur. En remplissant un défaut osseux, les granulés créent une structure macroporeuse dans laquelle peut se développer un tissu autologue. La microporosité élevée des granulés peut absorber une quantité considérable de sang. Par cette absorption, des facteurs favorisant la guérison peuvent être mobilisés.

calc-i-oss™ est entièrement résorbable.

calc-i-oss™ est synthétique et ne contient aucune substance d'origine animale ou humaine. calc-i-oss™ est fritté à plus de 1000°C. Le procédé de granulation et de traitement thermique engendre des granulés arrondis et poreux assurant la stabilité mécanique et une excellente résistance à l'abrasion limitant le risque de décomposition en fines particules.

Indications

calc-i-oss™ est un substitut osseux pour le comblement de défauts osseux du domaine oral et maxillo-facial. Les indications peuvent être les suivantes:

- Défauts après enlèvement de kystes osseux
- Défauts parodontaux
- Augmentation de la crête alvéolaire (p. ex. guided bone regeneration, GBR)
- Défauts suite à une résection apicale
- Alvéoles d'extraction
- Défauts après enlèvement chirurgical de dents occluses
- élévation du plancher du sinus maxillaire
- Défauts après enlèvement de tissus osseux autologues

Contre-indications

calc-i-oss™ ne devrait pas être utilisé si l'état de santé du patient ne permet pas d'intervention de chirurgie orale.

calc-i-oss™ ne devrait pas être utilisé si le patient souffre de maladies ou si des thérapies médicales sont appliquées qui pourraient influencer la guérison de l'os de façon négative (p.ex. en cas d'hyperparathyroïdie, d'ostéomalacie, de thérapie chronique, à haute dose, à base de corticostéroïde, de maladie du foie, d'abus d'alcool).

Effets secondaires

Les risques et effets secondaires lors de l'utilisation de calc-i-oss™ correspondent aux risques et effets secondaires usuels des interventions de chirurgie orale avec utilisation de transplants osseux autogènes ou de substituts osseux comme p. ex. œdèmes et saignements postopératoires, surdité suite à une blessure du nerf, infection des tissus mous et/ou le d'os (ostéomy l te), cicatrisation des tissus mous, absence de formation osseuse ou formation osseuse insuffisante, fracture ou inflammation de l'os nouvellement formé.

Interactions avec d'autres substances

Pas d'interactions connues.

Avertissements

Ne pas implanter calc-i-oss™ dans des défauts infectés ou en état d'inflammation aiguë.

calc-i-oss™ est stérilisé par rayonnement et ne doit être utilisé qu'une seule fois. Les granulés qui n'ont pas été utilisés doivent être jetés et ne doivent pas être restérilisés.

calc-i-oss™ ne doit pas être utilisé si l'emballage est abimé ou la date d'expiration dépassée.

L'irrigation sanguine de la région d'utilisation ne doit pas être entravée.

calc-i-oss™ n'est pas prévu pour supporter une charge structurelle. La stabilité mécanique de la région du défaut doit être assurée.

Forme galénique

calc-i-oss™ est disponible avec des granulométries de 315 – 500 µm, 500 – 1000 µm et 1000 – 1600 µm.

Recommandations d'emploi

calc-i-oss™ ne doit être utilisé que par des praticiens certifiés ou sur leur instruction.

Les utilisateurs devraient être formés pour les techniques opératoires de régénération tissulaire dentaire et avoir de l'expérience dans l'utilisation de substituts osseux.

calc-i-oss™ est livré stérile et doit être ouvert dans des conditions aseptiques et utilisé immédiatement.

Le site d'implantation doit être libre de toute inflammation ainsi que de tissus mous ou tissu de granulation. Une quantité suffisante d'os vital doit être disponible sur le site d'implantation.

calc-i-oss™ devrait être mélangé avec le sang du patient ou une préparation sanguine (p. ex. plasma riche en plaquette), une solution saline stérile ou de l'os autogène avant implantation.

Le lit osseux devrait être avivé, afin de provoquer un saignement. Il faut veiller à ce que les granulés remplissent entièrement le défaut. Un contact direct avec la paroi osseuse devrait être favorisé. Le défaut ne devrait pas être trop rempli.

calc-i-oss™ peut être utilisé avec des membranes dentaires, p.ex. pour la fixation du matériau dans le défaut, pour la guided bone regeneration ou la guided tissue regeneration.

Le défaut traité devrait être recouvert de façon étanche et sans tension à l'aide de tissu mou.

Fumer diminue la capacité à la régénération osseuse. Les patients devraient être informés qu'il est recommandé de ne pas fumer jusqu'à la fin de la guérison.

Propriétés

calc-i-oss™ est constitué de phosphate tricalcique bêta pur. L'implant est ostéoconducteur et peut être résorbé en se dissolvant physiologiquement dans du liquide corporel et par une attaque cellulaire directe. La résorption se déroule la plupart du temps parallèlement à la régénération osseuse. Selon le potentiel de régénération du tissu, calc-i-oss™ est entièrement résorbé après 5 à 15 mois.

calc-i-oss™ est un substitut osseux. Son utilisation seule ne garantit pas le résultat du traitement. Le résultat de la thérapie est dépendant de nombreux facteurs tels que la technique opérative, les habitudes de vie, l'âge et le potentiel de régénération du patient.

Durée de conservation

Ne pas utiliser calc-i-oss™ après la date limite d'utilisation mentionnée.

Remarques particulières pour la conservation et le stockage

Ce produit doit être stocké dans un endroit sec et être conservé dans l'emballage d'origine.

Date de la publication des informations

2011-08-08 (version originale allemande)

Fabriquant

Degradable Solutions AG
Wagistrasse 23
8952 Schlieren / Zurich / Suisse

A company of:

Sunstar Suisse S.A.
Route de Pallatex 15
1163 Etoy / Switzerland

Distributeur

Degradable Solutions AG
Wagistrasse 23
8952 Schlieren / Zurich / Suisse

	Organisme notifié
	À usage unique
	Numéro de lot
	Utiliser avant le
	Voir les instructions d'utilisation
	Stérilisation par rayons gamma

calc-i-oss™

CLASSIC

it

Descrizione / Composizione

calc-i-oss™ è un materiale sostitutivo del tessuto osseo, costituito da beta fosfato tricalcico (β-Ca₃(PO₄)₂) monofase. Si presenta sotto forma di granulato.

calc-i-oss™ è biocompatibile e osteoconduttivo. Durante il processo di colmatura del difetto il granulato forma una struttura macroporosa, in cui può formarsi del tessuto autologo. L'elevata microporosità del granulato può assorbire una notevole quantità di sangue. Mediante l'assorbimento del sangue vengono messi a disposizione i fattori che promuovono la guarigione.

calc-i-oss™ è interamente riassorbibile.

calc-i-oss™ è sintetico e non contiene sostanze di origine animale o umana.

calc-i-oss™ viene sinterizzato a temperature superiori a 1000 °C. Il processo di granulazione e di sinterizzazione produce granulati rotondi, porosi con un'elevata stabilità e una tendenza minima all'abrasione di particelle fini.

Campi di applicazione

calc-i-oss™ è un materiale sostitutivo del tessuto osseo per colmare i difetti ossei nella zona bocca-mascella-viso. Le indicazioni sono le seguenti:

- Difetti risultanti dall'asportazione di cisti ossee
- Difetti periodontali
- Aumento della cresta mascellare (ad es. guided bone regeneration, GBR)
- Difetti risultanti da apicectomie
- Alveoli di estrazione
- Difetti risultanti dalla rimozione chirurgica di denti inclusi
- Elevazione del pavimento del seno mascellare
- Difetti risultanti dall'asportazione di ossa autologhe

Controindicazioni

calc-i-oss™ non deve essere impiegato se lo stato di salute del paziente non consente un intervento di chirurgia orale.

calc-i-oss™ non deve essere impiegato se vi sono malattie o vengono utilizzate terapie mediche, che possono influenzare negativamente la cicatrizzazione dell'osso (ad es. in caso di iperparatiroidismo, osteomalacia, terapia cronica a dosi elevate di corticosteroidi, patologie epatiche, abuso di alcolici).

Effetti collaterali

I rischi e gli effetti collaterali dell'impiego di calc-i-oss™ corrispondono ai rischi e agli effetti collaterali generalmente riscontrati dopo gli interventi di chirurgia orale usando innesti ossei autogeni e materiali sostitutivi del tessuto osseo, quali ad es. edemi e sanguinamenti post-operatori, intorpidimento a causa di lesioni ai nervi, infezioni del tessuto molle e/o dell'osso (osteomielite), cicatrizzazione del tessuto molle, formazione incompleta o non avvenuta di nuovo tessuto osseo, frattura o infiammazione dell'osso appena formato.

Interazioni con altre sostanze

Non note.

Avvertenze

Non applicare calc-i-oss™ in zone infiammate o infettate.

calc-i-oss™ è sterilizzato per irradiazione e destinato a un'utilizzazione unica. Il materiale non utilizzato va gettato e non può essere riutilizzato o risterilizzato.

calc-i-oss™ non può essere utilizzato se la confezione è aperta o danneggiata oppure se la data di scadenza è superata.

L'approvvigionamento di sangue dell'area di applicazione non può essere pregiudicato.

calc-i-oss™ non è previsto per sopportare un carico strutturale. La stabilità meccanica nella zona in cui è situato il difetto deve essere garantita.

Forma di somministrazione

calc-i-oss™ è disponibile nelle dimensioni del granulato pari a 315 – 500 µm, 500 – 1000 µm e 1000 – 1600 µm.

Consigli per l'uso

calc-i-oss™ può essere consegnato solo a medici approvati attivi in cliniche o su loro ordine.

Gli utilizzatori devono essere formati nelle tecniche chirurgiche per la rigenerazione dei tessuti dentali e avere esperienza nell'impiego di materiali sostitutivi del tessuto osseo.

calc-i-oss™ viene fornito in imballaggi sterili, deve essere aperto in condizioni asettiche e utilizzato immediatamente.

Il sito dell'impianto non deve presentare infezioni, e deve essere privo di tessuti molli e di tessuti di granulazione. Nell'area di applicazione deve essere disponibile una quantità sufficiente di tessuto osseo vitale.

Prima dell'applicazione calc-i-oss™ deve essere mescolato con sangue del paziente o preparati sanguigni (ad es. platelet rich plasma), con soluzioni saline sterili o con tessuto osseo autogeno.

Il letto osseo deve essere ravvivato, per provocare un sanguinamento. Si deve fare attenzione di colmare il difetto con il materiale il più completamente possibile. Nella fattispecie si deve cercare di stabilire un contatto diretto con la parete ossea. L'area difettosa non deve essere colmata oltre misura.

calc-i-oss™ può essere utilizzato insieme a membrane dentali, ad es. per fissare il materiale nell'area difettosa, per la guided bone regeneration o per la guided tissue regeneration.

La zona difettosa deve essere chiusa ermeticamente e senza tensione mediante un rivestimento in tessuto molle.

Il fatto di fumare diminuisce la capacità di guarigione ossea. I pazienti devono essere informati che fino alla fine della guarigione ossea è consigliabile smettere di fumare.

Propriet 

calc-i-oss™ è costituito da β-fosfato tricalcico monofase. Il materiale è osteoconduttivo e può essere riassorbito mediante solubilizzazione fisiologica in liquidi corporei e attacco cellulare diretto. L'assorbimento avviene in gran parte contemporaneamente alla rigenerazione ossea. calc-i-oss™ viene riassorbito interamente entro 5 - 15 mesi a dipendenza del potenziale di rigenerazione del tessuto.

calc-i-oss™ è un materiale sostitutivo del tessuto osseo. Il solo fatto di utilizzarlo non garantisce il successo del trattamento. Il successo della terapia dipende da molti fattori, quali ad esempio la tecnica chirurgica e le abitudini di vita, l'età e il potenziale di rigenerazione del paziente.

Conservazione

Il prodotto non può essere impiegato una volta superata la data di scadenza indicata sull'imballaggio.

Indicazioni particolari per l'immagazzinamento e la conservazione

Il prodotto deve essere conservato in luogo asciutto e all'interno della confezione originale.

Data di pubblicazione dell'informazione

2011-08-08 (versione originale tedesco)

Produttore

Degradable Solutions AG
Wagistrasse 23
8952 Schlieren / Zurigo / Svizzera

A company of:

Sunstar Suisse S.A.
Route de Pallatex 15
1163 Etoy / Switzerland

Distribuzione

Degradable Solutions AG
Wagistrasse 23
8952 Schlieren / Zurigo / Svizzera

	Ufficio di certificazione
	Solo monouso
	Numero di lotto
	Da utilizzare entro
	Vedere le istruzioni per l'uso
	Sterilizzazione per raggi gamma