

Geistlich Bio-Oss®

Geistlich Bio-Oss Pen®

Geistlich
Biomaterials

 **Manufacturer**
Geistlich Pharma AG
Bahnhofstrasse 40
6110 Wolhusen
Switzerland
Tel.: +41 41 492 55 55
info@geistlich.com
www.geistlich-pharma.com

bg Български

fr Français

no Norsk

cz Český

hr Hrvatski

pl Polski

da Dansk

hu Magyar

pt Português

de Deutsch

is Íslenska

ro Română

el Ελληνικά

it Italiano

sk Slovenčina

en English

lt Lietuvių

sl Slovenščina

es Español

lv Latviski

sv Svenska

et Eesti

mt Malti

fi Suomi

nl Nederlands



Geistlich Bio-Oss® Geistlich Bio-Oss Pen®

Естествен костен минерал за костни присадки




Geistlich Biomaterials



Manufacturer
Geistlich Pharma AG
Bahnhofstrasse 40
6110 Wolhusen
Switzerland
Tel.: +41 41 492 55 55
info@geistlich.com
www.geistlich-pharma.com

БЪЛГАРСКИ

 Маркировка „CE“

Състав

Geistlich Bio-Oss® представлява естествен костен минерал от волски произход. Geistlich Bio-Oss® се предлага под формата на гранули спонгиозна кост и като блок спонгиозна кост. Гранулите се предлагат и в апликатор като Geistlich Bio-Oss Pen®. Поради естествения си произход Geistlich Bio-Oss® е както химично, така и структурно съпоставим с човешкия костен минерал.

Стерилизацията на Geistlich Bio-Oss® е извършена с γ -радиация. 

Свойства / Ефекти

Geistlich Bio-Oss® има макропореста и микропореста структура, подобна на човешка спонгиозна кост. Geistlich Bio-Oss® поддържа врастването на новата кост на мястото на имплантиране, служейки като стабилно скеле за остеоластите; с течение на времето той подлежи на физиологичния процес на ремоделиране. Geistlich Bio-Oss® се резорбира бавно, в зависимост от физиологичната среда на отделния пациент, или се интегрира в реципиентната кост. Високо пречистената остеопроводима минерална структура е произведена от естествена кост в рамките на многоетапен процес на пречистване в съответствие с най-стриктните разпоредби за безопасност. Поради своите свойства Geistlich Bio-Oss® е доказана алтернатива на автоложната кост, когато се използва за костна регенерация в устната и лицево-челюстната област. Geistlich Bio-Oss® е рентгеноконтрастен подобно на всеки фосфокалциев костен заместител.

Предназначение

Geistlich Bio-Oss® / Geistlich Bio-Oss Pen® е предназначен за употреба при лечение на дефекти на твърдите тъкани в устната и лицево-челюстната хирургия.

Показания

Geistlich Bio-Oss® / Geistlich Bio-Oss Pen® е показан в следните клинични ситуации:

- > Костен дефицит на алвеоларния ръб
- > Дентално-лицеви аномалии и малформации.

Geistlich Bio-Oss® блок се препоръчва специално за запълване на големи костни дефицити.

Указания за употреба

Geistlich Bio-Oss® / Geistlich Bio-Oss Pen® трябва да се използва само от лицензирани стоматолози / лекари, запознати с процедурите по костна аугментация. При работа с Geistlich Bio-Oss® / Geistlich Bio-Oss Pen® трябва да се спазват общите принципи за стерилно боравене и медикация на пациентите.

Преди приложение на изделието осигурете пълно елиминиране на грануляционната тъкан след разкриването на дефекта.

Приложение:

- Geistlich Bio-Oss Pen®: моля, вижте пиктограмите на етикета на опаковката или в тази листовка и следвайте инструкцията по-долу.
 - Хванете здраво Geistlich Bio-Oss Pen®: откъснете предпазното уплътнение (А) и развийте защитната капачка (В). Това оголва апликатора и филтърната капачка.
 - На този етап не сваляйте червената / зелената филтърна капачка от апликатора.
 - За пълно навлажняване на Geistlich Bio-Oss® дръжте апликатора с две ръце и поставете филтърната капачка в стерилния и непирогенен физиологичен разтвор или несъсирената кръв на пациента. Приберете докрай и натиснете буталото, натискайки с палец, докато Geistlich Bio-Oss® се навлажни изцяло.
 - След като се намокри изцяло, натиснете внимателно буталото, за да изтласкате излишната течност.
 - Свалете филтърната капачка от апликатора (А). Закрепете извития апликаторен връх, като го завиете към края на апликатора (В). Апликаторът вече е готов за употреба. Натиснете буталото и нанесете Geistlich Bio-Oss® директно на мястото на хирургичната намеса.
- Geistlich Bio-Oss® гранули във флакони: смесете гранулите Geistlich Bio-Oss® с кръвта на пациента или със стерилен и непирогенен физиологичен разтвор преди имплантирането. Гранулите се поставят в дефекта с помощта на стерилни инструменти.
- Geistlich Bio-Oss® блок: блокът може да се адаптира до желанния размер със стерилен скалпел и се поставя в костната кухина. Geistlich Bio-Oss® блок може да се прилага сух или навлажнен с кръвта на пациента или със стерилен непирогенен физиологичен разтвор. In situ блокът Geistlich Bio-Oss® трябва да се напои с кръвта на пациента.
 - > In situ моделиране може да се извърши със стерилна шпатула или друг подходящ инструмент.
 - > За да се сведе до минимум рискът от дехисценция на раната или разместване на Geistlich Bio-Oss®, е препоръчително лекуваният дефект да се стабилизира или да се покрие (напр. с Geistlich Bio-Gide® или Geistlich Mucograft® Seal).

- > Локална употреба на Geistlich Bio-Oss® / Geistlich Bio-Oss Pen® с лекарствени продукти, спирт, дезинфектанти или антибиотици не е изследвана.

Специални инструкции при употреба в периодонтологията

Основно изискване за успешно пародонтално лечение включва ерадикация на подлежаща бактериална инфекция, както и адекватна устна хигиена. Следователно преди хирургична интервенция пациентите трябва да преминат хигиенна фаза – лечение, състоящо се от инструкции за устна хигиена, отстраняване на зъбен камък, обработване на корените и корекция на оклузията, когато е показано.

Освен контрол на плаката, запълването на периодонтални дефекти с Geistlich Bio-Oss® изисква локално лечение на периодонталната лезия (обработване на корените, дебридман) преди имплантирането.

Следоперативни грижи

На пациентите трябва да се осигурят обичайните следоперативни грижи, медикация и инструкции.

Ограничения за употребата / Предпазни мерки

Противопоказания

Geistlich Bio-Oss® / Geistlich Bio-Oss Pen® не трябва да се използва при наличие на рани с остра инфекция.

Предпазни мерки

Geistlich Bio-Oss® / Geistlich Bio-Oss Pen® трябва да се използва с особено внимание при пациенти с:

- > хронична инфекция (напр. остеомиелит) на мястото на хирургичната намеса
- > неконтролирани метаболитни нарушения, напр. диабет, остеоопорна дисплазия, заболяване на щитовидната жлеза, тежко бъбречно или чернодробно нарушение
- > продължително лечение с кортикостероиди
- > заболявания с имунологично нарушение
- > лъчетерапия
- > значително тютюнопушене
- > или всякакви лекарства, повлияващи отрицателно зарастването на костта.

За подпомагане достатъчната регенерация и интеграция на костта Geistlich Bio-Oss® трябва да се имплантира само във витална костна тъкан и в пряк контакт с реципиентната кост (при необходимост с микрофрактура на костната повърхност). За по-големи дефекти добавянето на автоложна спонгиозна кост или костен мозък може да подобри процеса на регенерация.

Трябва да се избягва механично натоварване и поставяне на импланти (двуетапна процедура) в аугментирания участък до няколко седмици след приложението на Geistlich Bio-Oss®. Правилното определяне на времето за поставяне на имплант зависи от остатъчния локален костен обем.

Интраоперативно, ако се налага продуктът да се отстрани, може да се постигне пълно отстраняване. В постоперативната фаза може да не е възможно пълно отстраняване, тъй като продуктът е предвиден за резорбиране в реципиентната кост с течение на времето.

Geistlich Bio-Oss® е типичен неметален диамагнитен материал, подобен на повечето човешки тъкани. Той не може да се загрева или да действа като магнит по време на изследване с ЯМР. Geistlich Bio-Oss® не е специфично изследван в МР среда.

Продуктът е предназначен за употреба при един пациент в рамките на еднократна медицинска процедура. Всеки продукт, който не е бил необходим при тази еднократна процедура, трябва да се изхвърли, тъй като стерилността и стабилността не могат да се гарантират след отваряне на оригиналната първична опаковка.

Не използвайте дезинфектант или спирт за почистване на апликатора на Geistlich Bio-Oss Pen® преди употреба.

Нежелани реакции

Потенциални усложнения, които могат да възникнат при всяка хирургична намеса, включват преходен дискомфорт или болка, подуване в мястото на оперативната интервенция, некроза на ламбото, кървене, дехисценция на раната, локално възпаление, инфекция, загуба на кост или загуба на дентален имплант.

Потенциалните усложнения при процедура на аугментация може да включват разместване на материала, бърза резорбция на материала, недостатъчна интеграция на материала или образуване на кост.

Не могат напълно да се изключат реакции на несъвместимост с Geistlich Bio-Oss® / Geistlich Bio-Oss Pen®.

Бременност / Кърмене

Няма налични данни за употребата на продукта по време на бременност или кърмене и при деца преди скелетна зрялост.

Друга информация



Да не се използва повторно



Да не се стерилизира повторно



Да се използва преди



Температурно ограничение



Да се съхранява на сухо място



Не използвайте, ако опаковката е повредена




Да се пази от слънчева светлина




Внимание





Погледнете електронните Инструкции за употреба

 Стерилизирано с гама-лъчи

 Партиден код


 Каталоген номер

 Символ за рециклиране


 Символ за внос в Русия

 Символ за регистрация в Украйна

 Упълномощен представител в Европейската общност / Европейския съюз

 Вносител

 Стерилна бариера (Geistlich Bio-Oss®)

 Стерилна бариера (Geitlich Bio-Oss® Pen)

Преди употреба системата със стерилна бариера трябва да се провери визуално за нарушаване на целостта. Не използвайте продукта, ако опаковката е била повредена или отворена неволно.

Опаковка

Geistlich Bio-Oss Pen®:

Размер на гранула: 1 – 2 mm

Съдържание: 0.5 g (около 1.5 cm³)

Размер на гранула: 0.25 – 1 mm

Съдържание: 0.25 g (около 0.5 cm³) и 0.5 g (около 1 cm³)

Гранули Geistlich Bio-Oss®:

Размер на гранула: 1 – 2 mm

Флакони с 0.5 g (около 1.5 cm³), 1.0 g (около 3 cm³) и 2.0 g (около 6 cm³)

Размер на гранула: 0.25 – 1 mm

Флакони с 0.25 g (около 0.5 cm³), 0.5 g (около 1 cm³), 1.0 g (около 2 cm³) и 2.0 g (около 4 cm³)

Блок Geistlich Bio-Oss®:

Размер на блока: 1 cm x 1 cm x 2 cm

Карта за имплант на пациент (Patient Implant Card, PIC)

Цялата информация относно предоставената PIC може да се намери на следния URL:
pic.geistlich-pharma.com

Производител

Geistlich Pharma AG

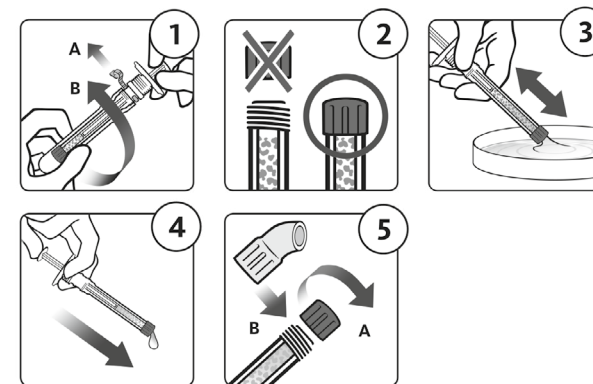
Bahnhofstrasse 40

6110 Wolhusen

Швейцария

Тел.: +41 41 492 55 55

Дата на изготвяне на информацията: 2021-07



Geistlich Bio-Oss®

Geistlich Bio-Oss Pen®

Přírodní kostní minerál určený pro transplantaci kostí



ČESKY

CE Označení CE

Složení

Geistlich Bio-Oss® je přírodní kostní minerál bovinního původu. Geistlich Bio-Oss® je dostupný jako granule spongiózní kosti a jako blok spongiózní kosti. Granule jsou rovněž dostupné v aplikátoru jako Geistlich Bio-Oss Pen®. Vzhledem k přirozenému původu je Geistlich Bio-Oss® chemicky i strukturálně srovnatelný s lidským kostním minerálem. Sterilizace produktu Geistlich Bio-Oss® se provádí zářením γ .

Vlastnosti / účinky

Geistlich Bio-Oss® má makro a mikroporózní strukturu podobnou lidské spongiózní kosti. Geistlich Bio-Oss® podporuje růst nové kosti v místě implantace tím, že slouží jako stabilní mřížka pro osteoblasty, která je v průběhu času předmětem fyziologického remodelačního procesu. Geistlich Bio-Oss® je pomalu vstřebatelný materiál v závislosti na fyziologickém prostředí individuálního pacienta nebo začleněný do hostitelské kosti. Vysoce purifikovaná osteokonduktivní minerální struktura je vyrobena z přirozené kosti ve vícestupňovém procesu purifikace za dodržení nejpřísnějších bezpečnostních předpisů. Díky svým vlastnostem je Geistlich Bio-Oss® prověřenou alternativou k autologní kosti, když se používá k regeneraci v ústní dutině a oblastech v horní čelisti obličeje. Geistlich Bio-Oss® je jako všechny fosfovápenaté kostní substituty rentgenkontrastní.

Zamýšlené použití

Geistlich Bio-Oss® / Geistlich Bio-Oss Pen® je určen k použití při léčbě defektů tvrdé tkáně v orální a maxilofaciální chirurgii.

Indikace

Geistlich Bio-Oss® / Geistlich Bio-Oss Pen® je indikován v následujících klinických situacích:

- > kostní deficity alveolárního hřebene

Geistlich

Biomaterials

Manufacturer
Geistlich Pharma AG
Bahnhofstrasse 40
6110 Wolhusen
Switzerland
Tel.: +41 41 492 55 55
info@geistlich.com
www.geistlich-pharma.com

> dentofaciální anomálie a malformace.

Blok Geistlich Bio-Oss® se zvláště doporučuje pro výplň velkých kostních defektů.

Návod k použití

Geistlich Bio-Oss® / Geistlich Bio-Oss Pen® by měli používat pouze zubní lékaři s příslušnou licenci obeznamení s postupy augmentace kostí. Při používání bloku Geistlich Bio-Oss® / Geistlich Bio-Oss Pen® se musí dodržovat obecné zásady sterilní manipulace a medikamentózní léčby pacienta.

Před použitím prostředku zajistěte úplné odstranění granulované tkáně po expozici defektu.

Aplikace:

- a) Geistlich Bio-Oss Pen®: sledujte piktogramy na štítku obalu nebo na tomto letáku a dodržujte dále uvedené pokyny.
 1. Pevně uchopte materiál Geistlich Bio-Oss Pen®: odtrhněte ochrannou pečeť (A) a odšroubujte ochrannou krytku (B). Tím se odhalí aplikátor a krytka filtru.
 2. V tomto okamžiku neodstraňujte červenou / zelenou krytku filtru z aplikátoru.
 3. Úplné navlhčení Geistlich Bio-Oss® provedete tak, že uchopíte aplikátor oběma rukama a umístíte krytku filtru do sterilního a nepyrogeenního fyziologického roztoku nebo do nekoagulované krve pacienta. Zcela tlakem palce zasuňte nebo stlačte plunžr, dokud nebude Geistlich Bio-Oss® úplně zvlhčený.
 4. Jakmile bude dokonale zvlhčený, vypudte veškerou přebytečnou kapalinu jemným tlakem na plunžr.
 5. Odstraňte krytku filtru z aplikátoru (A). Našroubujte zakřivený hrot aplikátoru na konce aplikátoru (B). Aplikátor je nyní připraven k použití. Stlačte plunžr a nanášejte Geistlich Bio-Oss® přímo na místo chirurgického výkonu.
 - b) Granule Geistlich Bio-Oss® v injekčních lahvičkách: před implantací smíchejte granule Geistlich Bio-Oss® s krví pacienta nebo sterilním a nepyrogeenním fyziologickým roztokem. Granule se vkládají do defektu sterilními nástroji.
 - c) Blok Geistlich Bio-Oss® : blok lze přizpůsobit na požadovanou velikost sterilním skalpelem a vložit do kostní dutiny. Blok Geistlich Bio-Oss® lze použít suchý nebo navlhčený krví pacienta nebo sterilním a nepyrogeenním fyziologickým roztokem. In situ je nutné blok Geistlich Bio-Oss® namočit do krve pacienta.
- > Modelování in situ lze provádět sterilní špachtlí nebo jiným vhodným nástrojem.
 - > Pro minimalizaci rizika dehiscence rány nebo odmítnutí materiálu Geistlich Bio-Oss® se doporučuje ošetřovaný defekt stabilizovat nebo zakrýt (např. maticí Geistlich Bio-Gide® nebo Geistlich Mucograft® Seal).
 - > Lokální použití Geistlich Bio-Oss® / Geistlich Bio-Oss Pen® s léčivými přípravky, alkoholem, dezinfekčními činidly nebo antibiotiky nebylo zkoumáno.

Zvláštní pokyny pro použití v parodontologii

Základním požadavkem úspěšné parodontální léčby je odstranění základní bakteriální infekce a rovněž důkladná hygiena ústní dutiny. Před chirurgickým výkonem se proto doporučuje zavedení hygienické fáze zahrnující řádné poučení pacienta, včetně pokynů k provádění ústní hygieny, škálování, srovnání kořenů a úprav okluze, pokud je indikováno.

Kromě kontroly plaku vyžaduje vyplnění parodontálních defektů materiálem Geistlich Bio-Oss® před implantací úspěšnou lokální léčbu parodontální léze (vyhlazen stěn kořene, excize rány).

Pooperační péče

Je třeba pacientům poskytnout běžnou pooperační péči, podávat medikamentózní léčbu a vydat potřebné pokyny.

Omezení při použití / Speciální opatření

Kontraindikace

Materiál Geistlich Bio-Oss® / Geistlich Bio-Oss Pen® se nesmí používat v přítomnosti akutně infikovaných ran.

Speciální opatření

Materiál Geistlich Bio-Oss® / Geistlich Bio-Oss Pen® se musí používat se zvláštní opatrností u pacientů:

- > s chronickou infekcí (např. osteomyelitidou) v místě chirurgického zákroku
- > s nekontrolovanými metabolickými poruchami, jako je např. diabetes, osteomalacie, onemocnění štítné žlázy, závažné jaterní a renální dysfunkce
- > podstupujících prodlouženou léčbu kortikosteroidy
- > s onemocněními zhoršujícími imunologický stav
- > podstupujících radioterapii
- > kteří jsou těžkými kuřáky
- > užívajících jakékoli léky, které negativně ovlivňují hojení kostí.

Na podporu dostatečné regenerace a integrace kosti je nutno implantovat materiál Geistlich Bio-Oss® do vitální kostní tkáně a za přímého kontaktu s hostitelskou kostí (pokud to bude nezbytné, s mikrofrakturou kostního povrchu). U větších defektů může přídavek autologní spongiózní kosti nebo kostní dřeně zlepšit regenerační proces.

Neprovádějte mechanické zatížení a vložení implantátů (dvoustupňový výkon) v augmentované oblasti, dokud neuplyne několik týdnů od použití materiálu Geistlich Bio-Oss®. Vhodné načasování vložení implantátu závisí na zbytkovém lokálním objemu kosti.

Pokud je nutné výrobek odstranit během operace, lze dosáhnout úplného odstranění. V pooperační fázi není možné úplné odstranění, protože výrobek je určen k tomu, aby se vsřebral a během doby začlenil do hostitelské kosti.

Produkt Geistlich Bio-Oss® je typický nekovový diamagnetický materiál, stejně jako větší na lidských tkání. Nemůže se zahřívat ani působit jako magnet během vyšetření MR. Produkt Geistlich Bio-Oss® nebyl specificky předmětem testů v prostředí MR.

Výrobek je určen k použití u jediného pacienta v jediném lékařském výkonu. Jakýkoliv výrobek, který se nepožaduje v jednorázovém výkonu by měl být zlikvidován, protože nelze zajistit sterilitu a stabilitu, jakmile byl otevřen originální primární obal.

K čištění aplikátoru Geistlich Bio-Oss Pen® před použitím nepoužívejte dezinfekční činidlo ani alkohol.

Nežádoucí účinky

Potenciální komplikace, které se mohou vyskytnout u každého chirurgického zákroku, zahrnují přechodný diskomfort či bolest, otok v místě zákroku, odlupování chlopně, krvácení, dehiscenci rány, místní zánět, infekci, ztrátu kostní hmoty nebo ztrátu dentálního implantátu.

Potenciální komplikace výkonu při augmentaci mohou zahrnovat posunutí materiálu, rychlou resorpci materiálu, nedostatečnou integraci materiálu nebo tvorbu kostí.

Inkompatibilní reakce u materiálu Geistlich Bio-Oss® / Geistlich Bio-Oss Pen® nelze zcela vyloučit.

Těhotenství / kojení

Nejsou k dispozici údaje o použití výrobku během těhotenství nebo kojení ani u dětí před dosažením skeletální zralosti.

Další informace



Opakovaně nepoužívejte



Opakovaně nesterilizujte



Použijte do



Teplotní limit



Chraňte před vlhkostí



Nepoužívejte, jestliže je obal poškozený



Chraňte před slunečním světlem



Upozornění



Řiďte se elektronickým návodem k použití



Sterilizováno ozařováním



Číslo šarže



Katalogové číslo




Symbol recyklace




Ruský dovozní symbol




Ukrajinský registrační symbol

 Zplnomocněný zástupce pro ES / EU

 Dovozce

 Sterilní bariéra (Geistlich Bio-Oss®)

 Sterilní bariéra (Geitlich Bio-Oss® Pen)

Před použitím je třeba vizuálně zkontrolovat neporušenost sterilního bariérového systému.
Nepoužívejte výrobek, pokud je obal poškozený nebo byl neúmyslně otevřen.

Velikost balení

Geistlich Bio-Oss Pen®:

Velikost granule: 1 – 2 mm

Obsah: 0.5 g (asi 1.5 cm³)

Velikost granule: 0.25 – 1 mm

Obsah: 0.25 g (asi 0.5 cm³) nebo 0.5 g (asi 1 cm³)

Granule Geistlich Bio-Oss®:

Velikost granule: 1 – 2 mm

Injekční lahvičky 0.5 g (asi 1.5 cm³), 1.0 g (asi 3 cm³) a 2,0 g (asi 6 cm³)

Velikost granule: 0.25 – 1 mm

Injekční lahvičky 0.25 g (asi 0.5 cm³), 0.5 g (asi 1 cm³), 1.0 g (asi 2 cm³) a 2.0 g (asi 4 cm³)

Blok Geistlich Bio-Oss®:

Velikost bloku: 1 cm x 1 cm x 2 cm

Karta implantátu pro pacienta (Patient Implant Card, PIC)

Veškeré informace týkající se poskytnuté karty PIC jsou k dispozici na následující adrese URL:
pic.geistlich-pharma.com

Výrobce

Geistlich Pharma AG

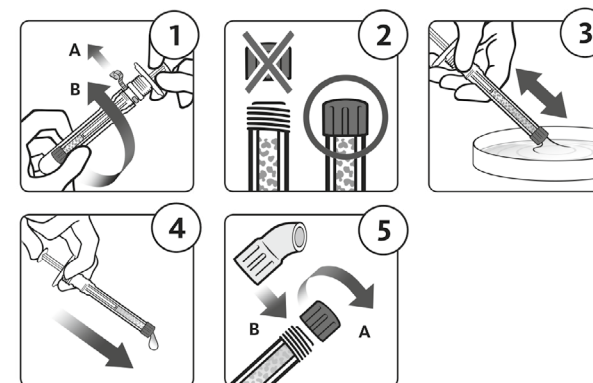
Bahnhofstrasse 40

6110 Wolhusen

Švýcarsko

Tel.: +41 41 492 55 55

Datum vydání informace: 2021-07



Geistlich Bio-Oss® Geistlich Bio-Oss Pen®


Naturligt knoglemineral til knogletransplantation



DANSK

CE CE-mærke
0123

Materiale

Geistlich Bio-Oss® er et naturligt knoglemineral af bovin oprindelse. Geistlich Bio-Oss® fås som granulat af spongiøs knogle og som spongiøs knogleblok. Granulatet er også tilgængeligt i en applikator som Geistlich Bio-Oss Pen®. Som følge af dets naturlige oprindelse er Geistlich Bio-Oss® kemisk såvel som strukturelt sammenligneligt med humant knoglemineral. Geistlich Bio-Oss® er steriliseret med γ -stråling. 

Egenskaber / virkning

Geistlich Bio-Oss® har en makro- og mikroporøs struktur svarende til human spongiøs knogle. Geistlich Bio-Oss® understøtter indvæksten af ny knogle på implantatstedet ved at virke som en stabil struktur for osteoblaster og remodeleres fysiologisk med tiden. Geistlich Bio-Oss® resorberes langsomt, afhængigt af det fysiologiske miljø omkring den enkelte patient, eller integreres i værtsknoglen. Den højrensede, osteokonduktive mineralstruktur dannes af naturlig knogle efter en højrensningsproces i flere trin og i overensstemmelse med de strengeste sikkerhedsregler. Grundet dets egenskaber er Geistlich Bio-Oss® et dokumenteret alternativ til autolog knogle til knogleregeneration i oral-maxillofaciale områder. Geistlich Bio-Graft® er røntgenfas, som enhver anden fosfat- og calciumbaseret knogleerstatning.

Tilsigtet anvendelse

Geistlich Bio-Oss® / Geistlich Bio-Oss / Pen® anvendes til behandling af defekter i hårdt væv ved oral-maxillofacial kirurgi.

Geistlich

Biomaterials

 **Manufacturer**
Geistlich Pharma AG
Bahnhofstrasse 40
6110 Wolhusen
Switzerland
Tel.: +41 41 492 55 55
info@geistlich.com
www.geistlich-pharma.com

Indikationer

Geistlich Bio-Oss® / Geistlich Bio-Oss Pen® er indiceret i følgende kliniske situationer:

- > knoglemangel i alveolarkammen
- > dentofaciale anomalier og misdannelser.

Geistlich Bio-Oss®-blok anbefales især til fyldning af store knoglemangler.

Brugsanvisning

Geistlich Bio-Oss® / Geistlich Bio-Oss Pen® må kun bruges af tandlæger / læger, der er bekendte med knoglefaugmentation. De generelle principper for steril håndtering og patientmedicinering skal følges, når Geistlich Bio-Oss®/Geistlich Bio-Oss Pen® anvendes.

Efter eksponering af defekten skal det sikres, at alt granulationsvæv er fjernet, inden produktet appliceres.

Applicering:

- a) Geistlich Bio-Oss Pen®: se piktogrammerne på pakningens etiket eller i instruktionerne nedenfor på dette ark.
 1. Hold godt fast om Geistlich Bio-Oss Pen®: riv beskyttelsesfilmen (A) af, og skru beskyttelseshætten (B) af. Dette afdækker applikatoren og filterhætten.
 2. Den røde / grønne filterhætte på applikatoren må ikke fjernes på dette tidspunkt.
 3. For at sikre komplet vædning af Geistlich Bio-Oss®, skal applikatoren holdes med begge hænder, og filterhætten anbringes i sterilt, pyrogenfrit fysiologisk saltvand eller ikke-koaguleret blod fra patienten. Træk stemplet helt ud, og tryk det ned med tommelfingeren, indtil Geistlich Bio-Oss® er fuldstændigt fugtet.
 4. Når det fuldstændigt vædet, trykkes stemplet forsigtigt ned for at presse eventuel overskydende væske ud.
 5. Fjern filterhætten fra applikatoren (A). Fastgør den buede applikatorspids ved at skru den fast for enden af applikatoren (B). Applikatoren er nu klar til brug. Tryk stemplet ned, og applicer Geistlich Bio-Oss® direkte på operationsstedet.
 - b) Geistlich Bio-Oss®-granulat i hætteglas: Bland Geistlich Bio-Oss®-granulatet med patientens blod eller med sterilt, pyrogenfrit, fysiologisk saltvand før implantation. Granulatet placeres i defekten med sterile instrumenter.
 - c) Geistlich Bio-Oss®-blok: blokken kan tilpasses til den ønskede størrelse med en steril skalpel og anbringes i knoglehulrummet. Geistlich Bio-Oss®-blokken kan påføres tør eller vædet med patientens blod eller med sterilt, pyrogenfrit, fysiologisk saltvand. In situ skal Geistlich Bio-Oss®-blokken gennemvædes med patientens blod.
- > In situ-modellering kan udføres med en steril spatel eller et andet passende instrument.
 - > For at minimere risikoen for sårruptur eller forskubbelse af Geistlich Bio-Oss® er det tilrådeligt at stabilisere eller tildække de behandlede defekter (f.eks. med Geistlich Bio-Gide® eller Geistlich Mucograft®-forsegling).
 - > Lokal brug af Geistlich Bio-Oss® / Geistlich Bio-Oss Pen® sammen med lægemidler, alkohol, desinfektionsmidler eller antibiotika er ikke undersøgt.

Særlige anvisninger for anvendelse inden for parodontologi

Et grundlæggende krav til en vellykket parodontalbehandling omfatter fjernelse af den underliggende bakterieinfektion samt tilstrækkelig oral hygiejne. Patienterne skal derfor gennemgå

en hygiejnefase, som er en behandling, der består af vejledning i oral hygiejne, tandrensning og rodafglatning samt eventuel okklusal justering, inden det kirurgiske indgreb.

Udover plakkontrol, forudsætter fyldning af parodontale defekter med Geistlich Bio-Oss® en lokal behandling af den parodontale læsion (rodafglatning, debridering) inden implantationen.

Postoperativ pleje

Patienterne skal gives den sædvanlige postoperative pleje og medicinering og instrukser.

Anvendelsesbegrænsninger / forholdsregler

Kontraindikationer

Geistlich Bio-Oss® / Geistlich Bio-Oss Pen® må ikke anvendes i nærheden af akut inficerede sår.

Forholdsregler

Geistlich Bio-Oss® / Geistlich Bio-Oss Pen® må kun anvendes med særlig forsigtighed til patienter med:

- > kronisk infektion (f.eks. osteomyelitis) på indgrebsstedet
- > ukontrollerede stofskiftesygdomme, som f.eks. diabetes, osteomalaci, thyroidealidelse, alvorlig nyre- eller leverinsufficiens
- > langvarig kortikosteroidbehandling
- > svækket immunforsvar
- > stråleterapi
- > storrygvaner
- > eller som er i behandling med medicin, der påvirker knoglehelingen i negativ retning.

For at understøtte en tilstrækkelig regenerering og integrering af knoglen, bør Geistlich Bio-Oss® kun implanteres i vitalt knoglevæv og i direkte kontakt med værtsknoglen (evt. under mikrofraktur af knogleoverfladen). Ved større defekter kan tilsætning af autolog spongiøs knogle eller knoglemarv muligvis forbedre regenereringsprocessen.

Mekanisk belastning og indsættelse af implantater (to-trinsprocedure) i det augmented område bør undgås indtil flere uger efter anvendelsen af Geistlich Bio-Oss®. Det rette tidspunkt for indsættelse af implantatet afhænger af den resterende lokale knoglemængde.

Produktet kan fjernes perioperativt, hvis det er nødvendigt. I den postoperative fase kan fuldstændig fjernelse være umulig, da produktet med tiden er beregnet til at blive resorberet og integreret i værtsknoglen.

Geistlich Bio-Oss® er et typisk ikke-metallisk, diamagnetisk materiale, ligesom det meste væv hos mennesker. Det kan ikke opvarmes eller fungere som en magnet under en MR-undersøgelse. Geistlich Bio-Oss® er ikke blevet undersøgt specifikt i et MR-miljø.

Produktet er beregnet til brug til en enkelt patient og til et enkelt medicinsk indgreb. Resterende produkt, der ikke er blevet brugt under det enkelte indgreb, skal bortskaffes, da dets sterilitet og stabilitet ikke kan garanteres, når den oprindelige primære emballage først er åbnet.

Brug ikke desinfektionsmiddel eller alkohol til rengøring af Geistlich Bio-Oss Pen®-applikatoren før brug.

Bivirkninger

Potentielle komplikationer, der kan opstå ved indgreb, omfatter forbigående ubehag eller smerter, hævelse på indgrebsstedet, løsnings af lap, blødning, sårruptur, lokal inflammation, infektion, knogletab eller tab af det dentale implantat.

Potentielle komplikationer ved et knogleforstærkningsindgreb kan omfatte materialeforbrugelse, for hurtig materialeresorption, utilstrækkelig integrering af materialet eller knogledannelse.

Inkompatibilitetsreaktioner med Geistlich Bio-Oss®- / Geistlich Bio-Oss Pen® kan ikke helt udelukkes.

Graviditet / amning

Der er ingen data tilgængelige vedrørende anvendelse af produktet under graviditet eller amning eller til børn inden skeletal modenhed.

Andre oplysninger



Må ikke genbruges



Må ikke resteriliseres



Sidste anvendelsesdato



Temperaturgrænse



Opbevares tørt



Må ikke bruges, hvis emballagen er beskadiget



Beskyttes mod sollys



Forsigtig



Se brugsanvisningen elektronisk



Steriliseret med stråling



Batchnummer



Katalognummer



Genbrugssymbol





Russisk importsymbol




Ukrainsk registreringsymbol

 Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab / Den Europæiske Union

 Importør

 Steril barriere (Geistlich Bio-Oss®)

 Steril barriere (Geitlich Bio-Oss® Pen)

Før brug skal det sterile barrieresystem kontrolleres visuelt for brud. Brug ikke produktet, hvis emballagen er beskadiget eller er blevet åbnet utilsigtet.

Levering

Geistlich Bio-Oss Pen®:

Granulatstørrelse: 1 – 2 mm

Indhold: 0.5 g (ca. 1.5 cm³)

Granulatstørrelse: 0.25 – 1 mm

Indhold: 0.25 g (ca. 0.5 cm³) og 0.5 g (ca. 1 cm³)

Geistlich Bio-Oss®-granulat:

Granulatstørrelse: 1 – 2 mm

Hætteglas med 0.5 g (ca. 1.5 cm³), 1.0 g (ca. 3 cm³) og 2.0 g (ca. 6 cm³)

Granulatstørrelse: 0.25 – 1 mm

Hætteglas med 0.25 g (ca. 0.5 cm³), 0.5 g (ca. 1 cm³), 1.0 g (ca. 2 cm³) og 2.0 g (ca. 4 cm³)

Geistlich Bio-Oss®-blok:

Blokstørrelse: 1 cm x 1 cm x 2 cm

Patientimplantatkort (Patient Implant Card, PIC)

Alle oplysninger vedrørende det leverede PIC kan findes på følgende URL-adresse:
pic.geistlich-pharma.com

Producent

Geistlich Pharma AG

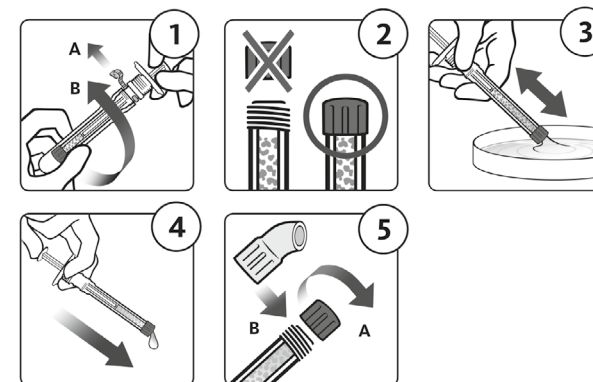
Bahnhofstrasse 40

6110 Wolhusen

Schweiz

Tlf.: +41 41 492 55 55

Dato for oplysningerne: 2021-07



Geistlich Bio-Oss® Geistlich Bio-Oss Pen®

Natürliches Knochenmineral für die Knochenaugmentation




DEUTSCH

CE-Zeichen

Zusammensetzung

Geistlich Bio-Oss® ist ein natürliches Knochenmineral bovinen Ursprungs. Geistlich Bio-Oss® ist als Granulat aus spongiossem Knochen und als Spongiosablock erhältlich. Das Granulat ist auch in einem Applikator als Geistlich Bio-Oss Pen® erhältlich. Aufgrund seines natürlichen Ursprungs ist Geistlich Bio-Oss® in Chemie und Struktur mit menschlichem Knochenmineral vergleichbar.

Die Sterilisation von Geistlich Bio-Oss® erfolgt durch γ -Bestrahlung. 

Eigenschaften / Wirkungen

Geistlich Bio-Oss® besitzt eine ähnliche makro- und mikroskopische Porenstruktur wie menschlicher Spongiosaknochen. Geistlich Bio-Oss® unterstützt das Einwachsen von neuem Knochen an der Implantationsstelle, indem es als stabiles Gerüst für Osteoblasten fungiert; mit der Zeit unterliegt es dem physiologischen Remodellierungsprozess. Geistlich Bio-Oss® wird langsam resorbiert, abhängig von der physiologischen Umgebung des individuellen Patienten, oder in den Empfängerknochen integriert. Die hochgereinigte osteokonduktive Mineralstruktur wird in einem mehrstufigen Reinigungsprozess unter Einhaltung strengster Sicherheitsbestimmungen aus natürlichem Knochen hergestellt. Aufgrund seiner Eigenschaften stellt Geistlich Bio-Oss® eine bewährte Alternative zu autologem Knochen dar, wenn es für die Knochenregeneration in oral-maxillofazialen Regionen verwendet wird. Geistlich Bio-Oss® ist wie jedes Phosphat-Calcium-Knochenersatzmaterial radioopak.

Vorgesehene Verwendung

Geistlich Bio-Oss® / Geistlich Bio-Oss Pen® ist für die Verwendung bei der Behandlung von Hartgewebedefekten in der Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie vorgesehen.

Geistlich

Biomaterials

 **Manufacturer**
Geistlich Pharma AG
Bahnhofstrasse 40
6110 Wolhusen
Schweiz
Tel.: +41 41 492 55 55
info@geistlich.com
www.geistlich-pharma.com

Indikationen

Geistlich Bio-Oss® / Geistlich Bio-Oss Pen® ist in den folgenden klinischen Situationen indiziert:

- > Knochendefekte im Alveolarkamm
- > Dentofaziale Anomalien und Fehlbildungen.

Geistlich Bio-Oss® in Blockform wird besonders für die Auffüllung großer Knochendefekte empfohlen.

Anwendungshinweise

Geistlich Bio-Oss® / Geistlich Bio-Oss Pen® sollten nur von zugelassenen Ärzten / Zahnärzten verwendet werden, die mit Verfahren zur Knochenaugmentation vertraut sind. Beim Arbeiten mit Geistlich Bio-Oss® / Geistlich Bio-Oss Pen® sind die allgemeinen Prinzipien der Sterilität und Patientenmedikation einzuhalten.

Vor der Applikation des Produkts ist die vollständige Entfernung von Granulationsgewebe nach Freilegung des Defekts sicherzustellen.

Anwendung:

- a) Geistlich Bio-Oss Pen®: Bitte beachten Sie die Piktogramme auf dem Verpackungsetikett oder auf diesem Blatt, um die nachstehenden Anweisungen zu befolgen.
 1. Den Geistlich Bio-Oss Pen® festhalten, die Schutzversiegelung (A) abziehen und die Schutzkappe (B) abschrauben. Dadurch werden der Applikator und die Filterkappe freigelegt.
 2. Entfernen Sie die rote / grüne Filterkappe zunächst nicht vom Applikator.
 3. Um Geistlich Bio-Oss® vollständig zu befeuchten, nehmen Sie den Applikator in beide Hände und halten die Filterkappe in sterile und pyrogenfreie physiologische Kochsalzlösung oder das nicht koagulierte Patientenblut. Den Kolben mehrmals zurückziehen und eindrücken, bis das Geistlich Bio-Oss® vollständig befeuchtet ist.
 4. Sobald das Material vollständig befeuchtet ist, drücken Sie den Kolben vorsichtig durch, um alle Flüssigkeitsreste zu entfernen.
 5. Entfernen Sie nun die Filterkappe des Applikators (A). Bringen Sie die gebogene Applikatorspitze an, indem Sie diese auf den Applikator aufschrauben (B). Der Applikator kann nun verwendet werden. Drücken Sie auf den Kolben und applizieren Geistlich Bio-Oss® direkt auf die Operationsstelle.
 - b) Geistlich Bio-Oss® Granulat in Fläschchen: Mischen Sie Geistlich Bio-Oss® Granulat vor der Implantation mit dem Blut des Patienten oder mit steriler und pyrogenfreier physiologischer Kochsalzlösung. Das Granulat wird mit sterilen Instrumenten in den Defekt eingebracht.
 - c) Geistlich Bio-Oss® in Blockform: Der Block kann mit einem sterilen Skalpell an die gewünschte Größe angepasst und in die Knochenkavität eingebracht werden. Der Geistlich Bio-Oss®-Block kann trocken oder mit Patientenblut oder steriler nicht-pyrogenen physiologischer Kochsalzlösung angefeuchtet appliziert werden. In situ sollte der Geistlich Bio-Oss®-Block mit Patientenblut durchtränkt werden.
- > Ausmodellieren in situ kann mit einem sterilen Spatel oder einem anderen geeigneten Instrument erfolgen.

- > Um die Gefahr einer Wunddehiszenz oder Verschiebung von Geistlich Bio-Oss® zu minimieren, wird empfohlen, den behandelten Defekt zu stabilisieren oder abzudecken (z. B. mit Geistlich Bio-Gide® oder Geistlich Mucograft® Seal).
- > Die lokale Anwendung von Geistlich Bio-Oss® / Geistlich Bio-Oss Pen® mit Arzneimitteln, Alkohol, Desinfektionsmitteln oder Antibiotika wurde nicht untersucht.

Besondere Hinweise für die Anwendung in der Parodontologie

Grundvoraussetzungen für die erfolgreiche Parodontalbehandlung sind die Ausmerzung der zugrunde liegenden bakteriellen Infektion sowie eine ausreichende Mundhygiene. Vor dem chirurgischen Eingriff müssen die Patienten deshalb eine Hygiene-Behandlungsphase durchlaufen, die Instruktionen zur Mundhygiene, Zahnsteinentfernung und Wurzelglättung sowie, wenn indiziert, okklusale Korrekturen umfasst.

Neben der Plaque-Kontrolle erfordert die Füllung von parodontalen Defekten mit Geistlich Bio-Oss® vor der Implantation eine erfolgreiche lokale Behandlung der parodontalen Läsion (Wurzelglättung, Debridement).

Postoperative Versorgung

Es sind die übliche postoperative Versorgung, Medikation und Unterweisung der Patienten anzuwenden.

Anwendungsbeschränkungen / Vorsichtsmaßnahmen

Kontraindikationen

Geistlich Bio-Oss® / Geistlich Bio-Oss Pen® dürfen bei Vorliegen akut infizierter Wunden nicht verwendet werden.

Vorsichtsmaßnahmen

Mit besonderer Vorsicht sind Geistlich Bio-Oss® / Geistlich Bio-Oss Pen® anzuwenden bei Patienten mit:

- > chronischer Infektion an der Operationsstelle (z. B. Osteomyelitis)
- > nicht oder nur schlecht eingestellten metabolischen Erkrankungen wie Diabetes mellitus, Osteomalazie, Schilddrüsenerkrankungen, schweren Nieren- oder Leberkrankheiten
- > Langzeittherapie mit Kortikosteroiden
- > Erkrankungen mit Beeinträchtigung des Immunsystems
- > Strahlentherapie
- > starkem Rauchen
- > oder Einnahme von Medikamenten, die die Knochenheilung beeinträchtigen können.

Um eine ausreichende Regeneration und Integration des Knochens zu unterstützen, sollte Geistlich Bio-Oss® nur in vitales Knochengewebe und in direktem Kontakt mit dem Empfängerknochen implantiert werden (falls notwendig mit Mikrofraktur der Knochenoberfläche). Bei größeren Defekten kann Beimengung von autologer Spongiosa oder Knochenmark den Regenerationsprozess verbessern.

Mechanische Belastung und Insertion von Implantaten (zweizeitiges Verfahren) in die augmentierte Region sollte bis einige Wochen nach der Applikation von Geistlich Bio-Oss® vermieden werden. Der geeignete Zeitpunkt für die Implantatinsertion hängt vom übrigen lokalen Knochenvolumen ab.

Intraoperativ kann, wenn das Produkt entfernt werden muss, eine vollständige Entfernung erreicht werden. In der postoperativen Phase ist eine vollständige Entfernung eventuell nicht möglich, da das Produkt mit der Zeit resorbiert werden soll und in den Empfängerknochen integriert wird.

Geistlich Bio-Oss® ist ein typisches nichtmetallisches diamagnetisches Material, wie die meisten menschlichen Gewebe. Es kann während einer MRT-Untersuchung nicht erhitzt werden oder als Magnet wirken. Geistlich Bio-Oss® wurde nicht speziell in einer MRT-Umgebung untersucht.

Das Produkt ist für die Verwendung an einem einzigen Patienten in einem einzelnen medizinischen Verfahren vorgesehen. Jegliches Produkt, das bei dem einzelnen medizinischen Verfahren nicht benötigt wird, sollte entsorgt werden, da die Sterilität und Stabilität nicht gewährleistet werden können, sobald die originale Primärverpackung geöffnet wurde.

Verwenden Sie kein Desinfektionsmittel oder Alkohol, um den Geistlich Bio-Oss Pen® Applikator vor der Verwendung zu reinigen.

Nebenwirkungen

Zu den bei jedem chirurgischen Eingriff möglicherweise eintretenden Komplikationen zählen u. a. vorübergehende Beschwerden oder Schmerzen, Schwellung des Operationsbereichs, Lappennekrose oder -abstoßung, Blutung, Wunddehiszenz, lokale Entzündung, Infektion, Knochenverlust oder Verlust des Zahnimplantats.

Potenzielle Komplikationen eines Augmentationsverfahrens sind Materialverschiebung, schnelle Materialresorption, unzureichend Materialintegration oder Knochenbildung.


Bei Geistlich Bio-Oss® / Geistlich Bio-Oss Pen® können Unverträglichkeitsreaktionen nicht vollkommen ausgeschlossen werden.

Schwangerschaft / Stillzeit


Zur Produktanwendung während der Schwangerschaft oder Stillzeit und bei Kindern vor der Ausreifung des Skeletts liegen keine Daten vor.


Sonstige Hinweise

 Nicht wiederverwenden


 Nicht resterilisieren













 Verfallsdatum

 15°C / 25°C Temperaturgrenze

 Trocken aufbewahren

 Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden

 Vor Sonnenlicht schützen

-  Achtung
-  Elektronische Gebrauchsanweisung lesen
-  Sterilisiert mittels Bestrahlung
-  Chargennummer
-  Katalognummer
-  Recycling-Symbol
-  Russisches Importsymbol
-  Ukrainisches Registrierungssymbol
-  Autorisierte Vertretung in der Europäischen Gemeinschaft / Europäischen Union
-  Importeur
-  Sterilbarriere (Geistlich Bio-Oss®)
-  Sterilbarriere (Geitlich Bio-Oss® Pen)

Vor der Verwendung muss die Unversehrtheit des Sterilbarrieresystems visuell auf Beschädigungen überprüft werden. Das Produkt nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist oder versehentlich geöffnet wurde.

Aufmachung

Geistlich Bio-Oss Pen®:

Granulatgröße: 1 – 2 mm

Inhalt: 0.5 g (ca. 1,5 cm³)

Granulatgröße: 0.25 – 1 mm

Inhalt: 0.25 g (ca. 0.5 cm³) und 0.5 g (ca. 1 cm³)

Geistlich Bio-Oss® Granulat:

Granulatgröße: 1 – 2 mm

Fläschchen mit 0.5 g (ca. 1.5 cm³), 1.0 g (ca. 3 cm³) und 2.0 g (ca. 6 cm³)

Granulatgröße: 0.25 – 1 mm

Fläschchen mit 0.25 g (ca. 0.5 cm³), 0.5 g (ca. 1 cm³), 1.0 g (ca. 2 cm³) und 2.0 g (ca. 4 cm³)

Geistlich Bio-Oss® in Blockform:

Blockgröße: 1 cm × 1 cm × 2 cm

Patienten-Implantationsausweis (Patient Implant Card, PIC)

Alle Informationen in Bezug auf den mitgelieferten PIC sind unter folgender URL zugänglich:

pic.geistlich-pharma.com

Hersteller

Geistlich Pharma AG

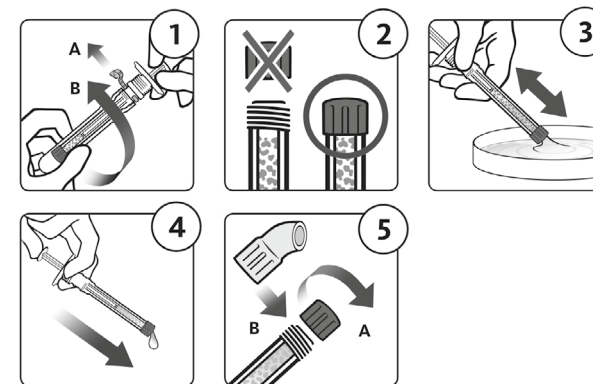
Bahnhofstrasse 40

6110 Wolhusen

Schweiz

Tel.: +41 41 492 55 55

Stand der Information: 2021-07



Geistlich Bio-Oss® Geistlich Bio-Oss Pen®

Φυσική ανόργανη οστική θεμέλιος ουσία για μεταμόσχευση οστού



Geistlich Biomaterials


Manufacturer
Geistlich Pharma AG
Bahnhofstrasse 40
6110 Wolhusen
Switzerland
Tel.: +41 41 492 55 55
info@geistlich.com
www.geistlich-pharma.com

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

CE Σήμανση CE

Σύνθεση

Το Geistlich Bio-Oss® είναι μια φυσική ανόργανη οστική θεμέλιος ουσία βόειας προέλευσης. Το Geistlich Bio-Oss® είναι διαθέσιμο ως κόκκοι σπογγώδους οστού και ως μπλοκ σπογγώδους οστικής ουσίας. Οι κόκκοι είναι επίσης διαθέσιμοι σε έναν εφαρμογέα όπως το Geistlich Bio-Oss Pen®. Χάρη στη φυσική προέλευσή του, το Geistlich Bio-Oss® είναι χημικά καθώς και δομικά συγκρίσιμο με την ανόργανη θεμέλιο ουσία των ανθρώπινων οστών.

Η αποστείρωση του Geistlich Bio-Oss® επιτυγχάνεται με ακτίνες γ. 

Ιδιότητες / Δράσεις

Η μακροσκοπική και μικροσκοπική πόρωση του Geistlich Bio-Oss® είναι παρόμοια με εκείνη του ανθρώπινου σπογγώδους οστού. Το Geistlich Bio-Oss® υποστηρίζει την ενδοανάπτυξη νέου οστού στη θέση εμφύτευσης χρησιμοποιώντας ως σταθερό δικτύωμα για οστεοβλάστες με την πάροδο του χρόνου, υπόκειται στη φυσιολογική διαδικασία ανάπτυξης. Το Geistlich Bio-Oss® απορροφάται αργά, ανάλογα με το φυσιολογικό περιβάλλον του εκάστοτε ασθενούς, ή ενσωματώνεται στο οστό που το υποστηρίζει. Η υψηλά κεκαθαυμένη οστεοαγωγίμη ανόργανη δομή παράγεται από φυσικό οστό σε μια διαδικασία κάθαρσης πολλαπλών σταδίων, σύμφωνα με τους αυστηρότερους κανονισμούς ασφαλείας. Λόγω των ιδιοτήτων του, το Geistlich Bio-Oss® είναι μια αποδεδειγμένη εναλλακτική λύση αντί του αυτόλογου οστού όταν χρησιμοποιείται για οστική αναγέννηση σε στοματο-γναθοπροσωπικές περιοχές. Το Geistlich Bio-Oss® είναι ακτινοσκιερό όπως οποιοδήποτε φωσφοασβεστούχο υποκατάστατο οστού.

Ενδεδειγμένη χρήση

Το Geistlich Bio-Oss® / Geistlich Bio-Oss Pen® προορίζεται για χρήση στη θεραπεία ελλειμμάτων σκληρού ιστού στη στοματο-γναθοπροσωπική χειρουργική.

Ενδείξεις

Το Geistlich Bio-Oss® / Geistlich Bio-Oss Pen® ενδείκνυται στις ακόλουθες κλινικές καταστάσεις:

- > Οστικά ελλείμματα στη φατνιακή ακρολοφία
- > Οδοντοπροσωπικές ανωμαλίες και δυσμορφίες.

Το μπλοκ Geistlich Bio-Oss® συνιστάται ιδιαίτερα για την πλήρωση μεγάλων οστικών ελλειμμάτων.

Οδηγίες χρήσης

Το Geistlich Bio-Oss® / Geistlich Bio-Oss Pen® πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από αδειούχους οδοντιάτρους / ιατρούς που είναι εξοικειωμένοι με τις διαδικασίες αύξησης οστών. Κατά τη χρήση του Geistlich Bio-Oss® / Geistlich Bio-Oss Pen® πρέπει να τηρούνται οι γενικές αρχές άσηπτου χειρισμού και φαρμακευτικής αγωγής του ασθενούς.

Πριν την εφαρμογή του προϊόντος, διασφαλίστε την πλήρη απομάκρυνση του κοκκιώδους ιστού μετά την αποκάλυψη του ελλείμματος.

Εφαρμογή:

- a) Geistlich Bio-Oss Pen®: παρακαλούμε ανατρέξτε στα εικονογράμματα στην επισήμανση της συσκευασίας ή στο παρόν φύλλο οδηγιών για να ακολουθήσετε τις παρακάτω οδηγίες.
 1. Κρατήστε το Geistlich Bio-Oss Pen® σταθερά: σχίστε την προστατευτική σφράγιση (A) και ξεβιδώστε το προστατευτικό πώμα (B). Αυτό αποκαλύπτει τον εφαρμογέα και το πώμα φίλτρου.
 2. Μην αφαιρέσετε το κόκκινο / πράσινο πώμα φίλτρου από τον εφαρμογέα αυτή τη στιγμή.
 3. Για πλήρη διαβροχή του Geistlich Bio-Oss®, κρατήστε τον εφαρμογέα με τα δύο χέρια και τοποθετήστε το πώμα φίλτρου στο αποστειρωμένο και μη πυρετογόνο διάλυμα φυσιολογικού ορού ή στο μη πηγμένο αίμα του ασθενούς. Ανασύρετε και πιέστε τελείως το έμβολο, ασκώντας πίεση με τον αντίχειρα μέχρι να υγρανθεί τελείως το Geistlich Bio-Oss®.
 4. Όταν υγρανθεί τελείως, πιέστε ελαφρά το έμβολο για να αποβάλετε οποιοδήποτε περίσσιο υγρό.
 5. Αφαιρέστε το πώμα φίλτρου από τον εφαρμογέα (A). Συνδέστε το κυρτό ρύγχος εφαρμογέα βιδώνοντάς το στο άκρο του εφαρμογέα (B). Ο εφαρμογέας είναι τώρα έτοιμος για χρήση. Πιέστε το έμβολο και εφαρμόστε Geistlich Bio-Oss® απευθείας στην περιοχή της χειρουργικής επέμβασης.
- b) Κόκκοι Geistlich Bio-Oss® σε φιαλίδια: αναμείξτε τους κόκκους Geistlich Bio-Oss® με το αίμα του ασθενούς ή με αποστειρωμένο και μη πυρετογόνο διάλυμα φυσιολογικού ορού πριν την εμφύτευση. Οι κόκκοι τοποθετούνται μέσα στο έλλειμμα, με τη χρήση αποστειρωμένων εργαλείων.
- c) Μπλοκ Geistlich Bio-Oss®: το μπλοκ μπορεί να προσαρμοστεί στο επιθυμητό μέγεθος με αποστειρωμένο νυστέρι και να τοποθετηθεί στην οστική κοιλότητα. Το μπλοκ Geistlich Bio-Oss® μπορεί να εφαρμοστεί ξηρό ή να υγρανθεί με το αίμα του ασθενούς ή με αποστειρωμένο μη πυρετογόνο διάλυμα φυσιολογικού ορού. Επί τόπου, το μπλοκ Geistlich Bio-Oss® πρέπει να κορεστεί με το αίμα του ασθενούς.

- > Επί τόπου διαμόρφωση μπορεί να πραγματοποιηθεί με μία αποστειρωμένη σπάθη ή άλλο κατάλληλο εργαλείο.
- > Για την ελαχιστοποίηση του κινδύνου διάνοιξης του τραύματος ή εκτόπισης του Geistlich Bio-Oss®, συνιστάται η σταθεροποίηση ή κάλυψη του ελλείμματος υπό θεραπεία (π.χ. με Geistlich Bio-Gide® ή Geistlich Mucograft® Seal).
- > Η τοπική χρήση του Geistlich Bio-Oss® / Geistlich Bio-Oss Pen® μαζί με φαρμακευτικά προϊόντα, αλκοόλη, απολυμαντικά ή αντιβιοτικά δεν έχει μελετηθεί.

Ειδικές οδηγίες για χρήση στην περιοδοντολογία

Μια βασική απαίτηση για την επιτυχή περιοδοντική θεραπεία περιλαμβάνει την εξάλειψη οποιασδήποτε υποκείμενης βακτηριακής λοίμωξης καθώς και την επαρκή στοματική υγιεινή. Για τον λόγο αυτό, πριν τη χειρουργική επέμβαση, συνιστάται να έχει προηγηθεί μια φάση υγιεινής-θεραπείας, που θα πρέπει να περιλαμβάνει κατάλληλες οδηγίες στοματικής υγιεινής για τον ασθενή, αποτρίγωση και ριζική απόξεση, καθώς και προσαρμογή της σύγκλεισης, όταν ενδείκνυται.

Εκτός από τον έλεγχο της πλάκας, η πλήρωση των περιοδοντικών ελλειμμάτων με Geistlich Bio-Oss® απαιτεί επιτυχή τοπική θεραπεία της περιοδοντικής αλλοίωσης (ριζική απόξεση, χειρουργικό καθαρισμό), πριν την εμφύτευση.

Μετεγχειρητική φροντίδα

Πρέπει να χορηγηθεί στους ασθενείς η συνήθης μετεγχειρητική φροντίδα, φαρμακευτική αγωγή και οδηγίες.

Περιορισμός χρήσης / Προφυλάξεις

Αντενδείξεις

Το Geistlich Bio-Oss® / Geistlich Bio-Oss Pen® δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε παρουσία οξέως μολυσμένων τραυμάτων.

Προφυλάξεις

Το Geistlich Bio-Oss® / Geistlich Bio-Oss Pen® πρέπει να χρησιμοποιείται με ιδιαίτερη προφύλαξη σε ασθενείς με:

- > χρόνια λοίμωξη (π.χ. οστεομυελίτιδα) στη θέση της χειρουργικής επέμβασης
- > μη ελεγχόμενες διαταραχές του μεταβολισμού π.χ. διαβήτη, οστεομαλάκυνση, διαταραχή του θυρεοειδούς, σοβαρή νεφρική ή ηπατική διαταραχή
- > παρατεταμένη θεραπεία με κορτικοστεροειδή
- > παθήσεις ανοσολογικής δυσλειτουργίας
- > ακτινοθεραπεία
- > βαρύ κάπνισμα
- > ή που λαμβάνουν οποιαδήποτε φάρμακα που επηρεάζουν αρνητικά την επούλωση των οστών.

Για την υποστήριξη της επαρκούς αναγέννησης και ενσωμάτωσης του οστού, το Geistlich Bio-Oss® πρέπει να εμφυτεύεται μόνο σε ζωντανό οστίτη ιστό και σε άμεση επαφή με το οστό που το υποστηρίζει (εάν απαιτείται, με μικροκάταγμα της οστικής επιφάνειας). Για μεγαλύτερα ελλείμματα, η προσθήκη αυτόλογου σπογγώδους οστού ή μυελού των οστών μπορεί να βελτιώσει τη διαδικασία αναγέννησης.

Η μηχανική φόρτιση και η εισαγωγή εμφυτευμάτων (διαδικασία δύο σταδίων) στην περιοχή που έχει αυξηθεί πρέπει να αποφεύγεται για αρκετές εβδομάδες μετά την εφαρμογή του Geistlich Bio-Oss®. Ο κατάλληλος χρόνος εισαγωγής του εμφυτεύματος εξαρτάται από τον υπολειπόμενο τοπικό όγκο οστού.

Ενδοεγχειρητικά, εάν υπάρχει ανάγκη αφαίρεσης του προϊόντος, μπορεί να επιτευχθεί πλήρης αφαίρεση. Στη μετεγχειρητική φάση, η πλήρης αφαίρεση ενδέχεται να μην είναι δυνατή, δεδομένου ότι το προϊόν προορίζεται για να απορροφάται με την πάροδο του χρόνου και θα ενσωματωθεί στο οστό που το υποστηρίζει.

Το Geistlich Bio-Oss® είναι ένα τυπικό μη μεταλλικό διαμαγνητικό υλικό, όπως και οι περισσότεροι ανθρώπινοι ιστοί. Δεν μπορεί να θερμανθεί ή να λειτουργήσει ως μαγνήτης κατά τη διάρκεια εξέτασης απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού (MRI). Το Geistlich Bio-Oss® δεν έχει μελετηθεί ειδικά στο περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού (MR).

Το προϊόν προορίζεται για έναν μόνο ασθενή σε μία μόνο ιατρική διαδικασία. Οποιοδήποτε προϊόν δεν απαιτείται στη μεμονωμένη διαδικασία πρέπει να απορρίπτεται, καθώς η στειρότητα και η σταθερότητα δεν μπορούν να διασφαλιστούν μετά το άνοιγμα της αρχικής πρωτογενούς συσκευασίας.

Μη χρησιμοποιείτε απολυμαντικό ή αλκοόλη για τον καθαρισμό του εφαρμογέα Geistlich Bio-Oss Pen® πριν τη χρήση.

Ανεπιθύμητες ενέργειες

Οι πιθανές επιπλοκές που μπορεί να παρουσιαστούν με οποιαδήποτε χειρουργική επέμβαση περιλαμβάνουν παροδική ενόχληση ή πόνο, οίδημα στην περιοχή της χειρουργικής επέμβασης, εσχαροποίηση κρημνού, αιμορραγία, διάνοιξη τραύματος, τοπική φλεγμονή, λοίμωξη, απώλεια οστικής μάζας ή απώλεια οδοντικών εμφυτευμάτων.


Οι πιθανές επιπλοκές μιας διαδικασίας αύξησης μπορεί να περιλαμβάνουν εκτόπιση του υλικού, γρήγορη απορρόφηση του υλικού, ανεπαρκή ενσωμάτωση του υλικού ή ανεπαρκή οστεοποίηση.


Αντιδράσεις ασυμβατότητας με το Geistlich Bio-Oss® / Geistlich Bio-Oss Pen® δεν μπορούν να αποκλειστούν εντελώς.

Κύηση / γαλουχία


Δεν υπάρχουν στοιχεία σχετικά με τη χρήση του προϊόντος κατά τη διάρκεια της κύησης ή της γαλουχίας και σε παιδιά πριν τη σκελετική ωριμότητα.

Άλλες πληροφορίες


 Μην επαναχρησιμοποιείτε


 Μην επαναποστειρώνετε


 Ημερομηνία λήξης


 Όριο θερμοκρασίας

 Διατηρείτε στεγνό

 Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά

 Προφυλάσσετε από την απευθείας έκθεση στο ηλιακό φως


 Προσοχή

 Συμβουλευτείτε τις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης

 Αποστειρωμένο με ακτινοβολία


 Κωδικός παρτίδας

 Αριθμός καταλόγου

 Σύμβολο ανακύκλωσης


 Σύμβολο ρωσικών εισαγωγών

 Σύμβολο ουκρανικής καταχώρισης

 Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Ευρωπαϊκή Ένωση

 Εισαγωγέας

 Στείρος φραγμός (Geistlich Bio-Oss®)

 Στείρος φραγμός (Geitlich Bio-Oss® Pen)

Πριν από τη χρήση, η ακεραιότητα του συστήματος στείρου φραγμού πρέπει να επιθεωρείται οπτικά για τυχόν ρήξη. Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή έχει ανοιχτεί ακούσια.

Συσκευασία

Geistlich Bio-Oss Pen®:

Μέγεθος κόκκων: 1 – 2 mm

Περιεχόμενο: 0.5 g (περ. 1.5 cm³)

Μέγεθος κόκκων: 0.25 – 1 mm

Περιεχόμενο: 0.25 g (περ. 0.5 cm³) και 0.5 g (περ. 1 cm³)

Κόκκοι Geistlich Bio-Oss®:

Μέγεθος κόκκων: 1 – 2 mm

Φιαλίδια των 0.5 g (περ. 1.5 cm³), 1.0 g (περ. 3 cm³) και 2.0 g (περ. 6 cm³)

Μέγεθος κόκκων: 0.25 – 1 mm

Φιαλίδια των 0.25 g (περ. 0.5 cm³), 0.5 g (περ. 1 cm³), 1.0 g (περ. 2 cm³) και 2.0 g (περ. 4 cm³)

Μπλοκ Geistlich Bio-Oss®:

Μέγεθος μπλοκ: 1 cm x 1 cm x 2 cm

Κάρτα Εμφυτεύματος Ασθενή (Patient Implant Card, PIC)

Όλες οι πληροφορίες σχετικά με την παρεχόμενη PIC μπορούν να προσπελαστούν στην παρακάτω διεύθυνση URL:

pic.geistlich-pharma.com

Παραγωγός

Geistlich Pharma AG

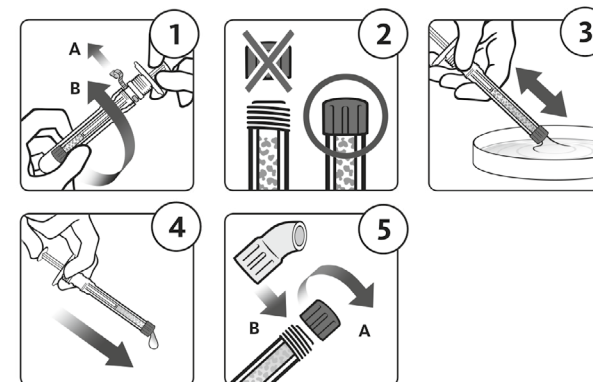
Bahnhofstrasse 40

6110 Wolhusen

Ελβετία

Τηλ.: +41 41 492 55 55

Ημερομηνία σύνταξης των πληροφοριών: 2021-07



Geistlich Bio-Oss® Geistlich Bio-Oss Pen®

Natural bone mineral for bone grafting




ENGLISH

CE Mark
0123

Composition

Geistlich Bio-Oss® is a natural bone mineral of bovine origin. Geistlich Bio-Oss® is available as granules of spongy bone and as a spongy bone block. The granules are also available in an applicator as Geistlich Bio-Oss Pen®. Because of its natural origin, Geistlich Bio-Oss® is chemically as well as structurally comparable to the human bone mineral.

Sterilization of Geistlich Bio-Oss® is carried out by γ -irradiation. 

Properties / Effects

Geistlich Bio-Oss® has a macro- and microporous structure similar to human spongy bone. Geistlich Bio-Oss® supports the in-growth of new bone at the implantation site by serving as a stable scaffold for osteoblasts; over time it is subject to the physiological remodeling process. Geistlich Bio-Oss® is slowly resorbable, depending on the physiological environment of the individual patient, or integrated into the host bone. The highly purified osteoconductive mineral structure is produced from natural bone in a multistage purification process, adhering to the strictest safety regulations. Due to its properties, Geistlich Bio-Oss® is a proven alternative to autologous bone when used for bone regeneration in oral-maxillofacial areas. Geistlich Bio-Oss® is radiopaque like any phosphocalcic bone substitute.

Intended use

Geistlich Bio-Oss® / Geistlich Bio-Oss Pen® is intended to be used in the treatment of hard tissue defects in oral-maxillofacial surgery.

Geistlich

Biomaterials

 **Manufacturer**
Geistlich Pharma AG
Bahnhofstrasse 40
6110 Wolhusen
Switzerland
Tel.: +41 41 492 55 55
info@geistlich.com
www.geistlich-pharma.com

Indications

Geistlich Bio-Oss® / Geistlich Bio-Oss Pen® is indicated in the following clinical situations:

- > bone deficiencies in the alveolar ridge
- > dentofacial anomalies and malformations.

Geistlich Bio-Oss® block is especially recommended for filling of large bone deficiencies.

Instructions for use

Geistlich Bio-Oss® / Geistlich Bio-Oss Pen® should only be used by licensed dentists / physicians familiar with bone augmentation procedures. The general principles of sterile handling and patient medication must be followed when using Geistlich Bio-Oss® / Geistlich Bio-Oss Pen®.

Prior to the application of the device, ensure complete elimination of granulation tissue following exposure of the defect.

Application:

- Geistlich Bio-Oss Pen®: please see pictograms on the package label or on this sheet to follow the instruction below.
 - Hold the Geistlich Bio-Oss Pen® firmly: tear off the protective seal (A) and unscrew the protection cap (B). This exposes the applicator and filter cap.
 - Do not remove the red / green filter cap from the applicator at this time.
 - For complete wetting of Geistlich Bio-Oss®, hold the applicator with both hands and place the filter cap into the sterile and non-pyrogenic physiological saline solution or the non-coagulated patient blood. Completely retract and depress the plunger, using thumb pressure until Geistlich Bio-Oss® is completely moistened.
 - Once completely wetted, gently depress the plunger to eject any excess fluid.
 - Remove the filter cap from the applicator (A). Attach the curved applicator tip by screwing it on to the end of the applicator (B). The applicator is now ready for use. Depress the plunger and apply Geistlich Bio-Oss® directly to the surgical site.
- Geistlich Bio-Oss® granules in vials: mix Geistlich Bio-Oss® granules with the patient's blood or with sterile and non-pyrogenic physiological saline solution before the implantation. Granules are placed into the defect, using sterile instruments.
- Geistlich Bio-Oss® block: the block may be adapted to the desired size with a sterile scalpel and placed into the bone cavity. The Geistlich Bio-Oss® block can be applied dry or moistened with the patient's blood or with sterile non-pyrogenic physiological saline solution. In situ, the Geistlich Bio-Oss® block should be soaked with the patient's blood.
 - > In situ modeling may be performed with a sterile spatula or other suitable instrument.
 - > To minimize the risk of wound dehiscence or displacement of Geistlich Bio-Oss®, it is advisable to stabilize or to cover the treated defect (e.g., with Geistlich Bio-Gide® or Geistlich Mucograft® Seal).
 - > Local use of Geistlich Bio-Oss® / Geistlich Bio-Oss Pen® with medicinal products, alcohol, disinfectants or antibiotics has not been studied.

Special instructions for use in periodontology

A basic requirement for successful periodontal treatment includes eradicating the underlying bacterial infection as well as adequate oral hygiene. Therefore, prior to surgical intervention,

patients must receive a hygiene phase treatment, consisting of oral hygiene instructions, scaling and root planing, and occlusal adjustment when indicated.

Besides plaque control, the filling of periodontal defects with Geistlich Bio-Oss® requires successful local treatment of the periodontal lesion (root planing, debridement), prior to their-plantation.

Post-operative care

The usual post-operative care, medication and instructions should be given to patients.

Limitation of use / Precautions

Contraindications

Geistlich Bio-Oss® / Geistlich Bio-Oss Pen® must not be used in the presence of acutely infected wounds.

Precautions

Geistlich Bio-Oss® / Geistlich Bio-Oss Pen® should be used with special caution in patients with:

- > chronic infection (e.g. osteomyelitis) at the surgical site
- > uncontrolled metabolic disorders e.g. diabetes, osteomalacia, thyroid disorder, severe renal or hepatic disorder
- > prolonged corticosteroid therapy
- > immunological impairment diseases
- > radiotherapy
- > heavysmoking
- > or any medications that negatively influence bone healing.

To support sufficient regeneration and integration of bone, Geistlich Bio-Oss® should only be implanted in vital bony tissue and in direct contact with the host bone (if necessary with microfracture of the bone surface). For larger defects, the addition of autologous spongi-ous bone or bone marrow may improve the regeneration process.

Mechanical loading and insertion of implants (two-stage procedure) in the augmented area should be avoided until several weeks after the application of Geistlich Bio-Oss®. The appropriate timing of implant insertion depends on the residual local bone volume.

Intraoperatively, if there is need to remove the product, complete removal can be achieved. In the post-operative phase, complete removal may not be possible since the product is intended to resorb over time and will be integrated into the host bone.

Geistlich Bio-Oss® is a typical non-metallic diamagnetic material, in common with most human tissues. It cannot be heated or act as a magnet during the MRI examination. Geistlich Bio-Oss® has not been specifically studied in the MR environment.

The product is intended for use in a single patient in a single medical procedure. Any product not required in the single procedure should be discarded since sterility and stability cannot be assured once the original primary packaging is opened.

Do not use disinfectant or alcohol to clean the Geistlich Bio-Oss Pen® applicator prior to the use.

Side effects

Potential complications which may occur with any surgery include transient discomfort or pain, swelling at the surgical site, flap sloughing, bleeding, wound dehiscence, local inflammation, infection, bone loss, or dental implant loss.

Potential complications of an augmentation procedure may include material displacement, fast material resorption, insufficient material integration or bone formation.

Incompatibility reactions with Geistlich Bio-Oss® / Geistlich Bio-Oss Pen® cannot be totally excluded.

Pregnancy / Lactation

Data on the use of the product during pregnancy or lactation and in children before skeletal maturity are not available.

Other Information



Do not re-use



Do not resterilize



Use-by date



Temperature limit



Keep dry



Do not use if package is damaged



Keep away from sunlight



Caution



Consult electronic instructions for use



Sterilized using irradiation



Batch code



Catalogue number



Recycling symbol





Russian import symbol




Ukrainian registration symbol

 Authorized representative in the European Community / European Union

 Importer

 Sterile Barrier (Geistlich Bio-Oss®)

 Sterile Barrier (Geitlich Bio-Oss® Pen)

Prior to use, the integrity of the sterile barrier system must be visually inspected for breaches.
Do not use the product if packaging is damaged or opened unintentionally.

Presentation

Geistlich Bio-Oss Pen®:

Granule size: 1 – 2 mm

Content: 0.5 g (ca. 1.5 cm³)

Granule size: 0.25 – 1mm

Content: 0.25 g (ca. 0.5 cm³) and 0.5 g (ca. 1 cm³)

Geistlich Bio-Oss® granules:

Granule size: 1 – 2 mm

Vials of 0.5 g (ca. 1.5 cm³), 1.0 g (ca. 3 cm³) and 2.0 g (ca. 6 cm³)

Granule size: 0.25 – 1 mm

Vials of 0.25 g (ca. 0.5 cm³), 0.5 g (ca. 1 cm³), 1.0 g (ca. 2 cm³) and 2.0 g (ca. 4 cm³)

Geistlich Bio-Oss® block:

Block size: 1 cm x 1 cm x 2 cm

Patient Implant Card

All information in regard of the provided PIC can be accessed under the following URL:
pic.geistlich-pharma.com

Manufacturer

Geistlich Pharma AG

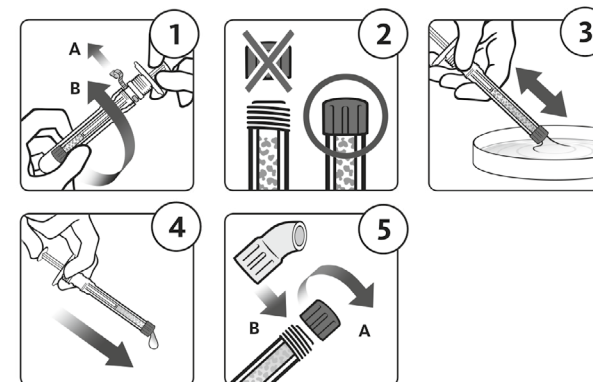
Bahnhofstrasse 40

6110 Wolhusen

Switzerland

Tel.: +41 41 492 55 55

Date of the Information: 2021-07



Geistlich Bio-Oss® Geistlich Bio-Oss Pen®

Mineral de hueso natural para injertos óseos



ESPAÑOL

CE Marca CE

Composición

Geistlich Bio-Oss® es un mineral de hueso natural de origen bovino. Geistlich Bio-Oss® está disponible en forma de gránulos y en bloque de hueso esponjoso. Los gránulos también están disponibles en un aplicador como Geistlich Bio-Oss Pen®. Debido a su origen natural, Geistlich Bio-Oss® es química y estructuralmente comparable al mineral óseo humano.

Geistlich Bio-Oss® está esterilizado por radiación gamma. 

Propiedades / efectos

Geistlich Bio-Oss® tiene una estructura de macroporos y microporos similar a la del hueso esponjoso humano. Geistlich Bio-Oss® promueve la penetración de hueso nuevo en el lugar de la implantación, porque actúa a modo de soporte estable para los osteoblastos; con el tiempo, experimenta un proceso de remodelación fisiológico. Geistlich Bio-Oss® se reabsorbe lentamente, dependiendo del entorno fisiológico del paciente, o se integra en el hueso anfitrión. La estructura mineral osteoconductora altamente purificada se obtiene a partir de hueso natural a través de un proceso de purificación de múltiples etapas, que cumple las normas de seguridad más estrictas. Por sus propiedades, Geistlich Bio-Oss® es una alternativa probada al hueso autólogo cuando se usa para la regeneración ósea en áreas bucales y maxilofaciales. Geistlich Bio-Oss® es radiopaco, como todos los sustitutos óseos fosfocálcicos.

Uso previsto

Geistlich Bio-Oss® / Geistlich Bio-Oss Pen® está previsto para el uso en el tratamiento de defectos óseos en la cirugía bucal y maxilofacial.

Geistlich

Biomaterials

 **Manufacturer**
Geistlich Pharma AG
Bahnhofstrasse 40
6110 Wolhusen
Switzerland
Tel.: +41 41 492 55 55
info@geistlich.com
www.geistlich-pharma.com

Indicaciones

Geistlich Bio-Oss® / Geistlich Bio-Oss Pen® está indicado para las situaciones clínicas siguientes:

- > defectos óseos en la cresta alveolar
- > anomalías dentofaciales y malformaciones.

Geistlich Bio-Oss® en bloque está especialmente recomendado para rellenar defectos óseos de grandes dimensiones.

Instrucciones de uso

Geistlich Bio-Oss® / Geistlich Bio-Oss Pen® solo debe ser utilizado por odontólogos / médicos familiarizados con las técnicas de aumento óseo. Para la utilización de Geistlich Bio-Oss® / Geistlich Bio-Oss Pen® deben seguirse los principios generales de manipulación estéril y medicación del paciente.

Antes de aplicar el producto es preciso eliminar por completo el tejido de granulación después de exponer el defecto.

Aplicación:

- Geistlich Bio-Oss Pen®: consultar los pictogramas en la etiqueta del envase o en esta hoja para seguir las instrucciones a continuación.
 - Sujetar firmemente el dispensador Geistlich Bio-Oss Pen®, retirar el precinto de protección (A) y desenroscar el capuchón protector (B). En ese momento, se ven el aplicador y el filtro.
 - No retirar aún el filtro rojo o verde del aplicador.
 - Para humedecer Geistlich Bio-Oss® por completo, sostener el aplicador con ambas manos y colocar el filtro en una solución salina fisiológica estéril no pirógena o en la sangre del paciente no coagulada. Retraer el émbolo por completo y presionarlo con el pulgar hasta que Geistlich Bio-Oss® esté humedecido por completo.
 - Cuando esté totalmente húmedo, presionar suavemente el émbolo para eliminar el exceso de líquido.
 - Quitar el filtro del aplicador (B). Montar la punta curva del aplicador enroscándola en el extremo del aplicador (B). En ese momento, el aplicador está listo para usar. Apretar el émbolo y aplicar Bio-Oss® directamente en el lecho quirúrgico.
 - Gránulos de Geistlich Bio-Oss® en viales: antes de la implantación, mezclar los gránulos Geistlich Bio-Oss® con la sangre del paciente o con una solución salina fisiológica estéril no pirógena. Los gránulos se introducen en el defecto mediante instrumentos estériles.
 - Bloque de Geistlich Bio-Oss®: el bloque se puede adaptar al tamaño deseado con un bisturí estéril, colocándolo después en la cavidad ósea. El bloque de Geistlich Bio-Oss® se puede aplicar seco o humedecido con la sangre del paciente o con suero fisiológico no pirogénico. In situ, el bloque de Geistlich Bio-Oss® se debería empapar con la sangre del paciente.
- > El modelado in situ deberá realizarse con una espátula estéril u otro instrumento estéril adecuado.
 - > Para minimizar el riesgo de dehiscencia de la herida o de desplazamiento de Geistlich Bio-Oss®, se recomienda estabilizar o cubrir el defecto tratado (p. ej., con Geistlich Bio-Gide® o Geistlich Mucografit® Seal).

- > No se ha estudiado el uso local de Geistlich Bio-Oss® / Geistlich Bio-Oss Pen® con medicamentos, alcohol, desinfectantes o antibióticos.

Instrucciones especiales para el uso en periodoncia

Un requisito básico del tratamiento periodontal satisfactorio es la erradicación de la infección bacteriana subyacente, así como una higiene bucal adecuada. Por lo tanto, antes de la intervención quirúrgica se debe someter a los pacientes a un tratamiento higiénico, que consistirá en instrucciones de higiene bucal, raspado y alisado radicular y ajuste de la oclusión cuando esté indicado.

Además del control plaquetario, el relleno de los defectos periodontales con Geistlich Bio-Oss® requiere un tratamiento local satisfactorio de la lesión periodontal (alisado radicular y desbridamiento) antes de la colocación del implante.

Atención postoperatoria

Los pacientes deben recibir la atención postoperatoria, los medicamentos y las instrucciones habituales.

Limitaciones de uso / Precauciones

Contraindicaciones

Geistlich Bio-Oss® / Geistlich Bio-Oss Pen® no se debe usar en caso de heridas gravemente infectadas.

Precauciones

Geistlich Bio-Oss® / Geistlich Bio-Oss Pen® deberá utilizarse con especial precaución en pacientes con:

- > infección crónica (p.ej. osteomielitis) en el lecho quirúrgico
- > trastornos metabólicos no controlados como diabetes, osteomalacia, trastornos tiroideos o trastornos renales o hepáticos graves
- > tratamiento prolongado con corticoesteroides
- > enfermedades inmunológicas
- > radioterapia
- > tabaquismo grave
- > o cualquier medicación que pueda afectar negativamente a la cicatrización ósea.

Para favorecer una regeneración e integración suficientes del hueso, Geistlich Bio-Oss®, solo debería implantarse en hueso vital y en contacto directo con el hueso anfitrión (si fuera necesario, con microfractura de la superficie ósea). En el caso de defectos de mayores dimensiones, añadir hueso esponjoso autólogo o médula ósea puede mejorar la regeneración.

Después de aplicar Geistlich Bio-Oss® se debe esperar varias semanas para la carga mecánica y la inserción de los implantes (técnica de dos fases) en la zona aumentada. El momento adecuado para la inserción del implante depende del volumen óseo local residual.

Si existe la necesidad intraoperatoria de retirar el producto, se puede lograr una retirada completa. En la fase postoperatoria, la retirada completa puede no ser posible, dado que el producto se reabsorbe con el tiempo, integrándose en el hueso receptor.

Geistlich Bio-Oss® es un material diamagnético no metálico típico, en común con la mayor parte de los tejidos humanos. No puede calentarse ni actuar como imán durante un examen por RMN. Geistlich Bio-Oss® no se ha estudiado específicamente en un entorno de RMN.

El producto está pensado para su uso en un único paciente y en un único procedimiento médico. Cualquier producto que no sea necesario en el procedimiento único debe desecharse, dado que no se pueden garantizar la esterilidad ni la estabilidad una vez que se ha abierto el envase primario original.

No usar desinfectante ni alcohol para limpiar el aplicador Geistlich Bio-Oss Pen® antes del uso.

Efectos secundarios

Como en cualquier otra intervención quirúrgica, pueden darse complicaciones pasajeras como molestias o dolor, tumefacción en el lecho quirúrgico, desprendimiento del colgajo, hemorragias, dehiscencias, inflamación local, infección, pérdida de hueso y pérdida del implante dental. Las posibles complicaciones de un aumento son desplazamiento del material, reabsorción rápida del material e integración del material o formación ósea insuficientes.

No es posible descartar por completo las reacciones de intolerancia a Geistlich Bio-Oss® / Geistlich Bio-Oss Pen®.

Embarazo / lactancia

No se dispone de datos sobre el uso de este producto durante el embarazo o la lactancia y en niños que aún no hayan alcanzado la madurez esquelética.

Otras informaciones



No reutilizar



No reesterilizar



Fecha de caducidad



Límite de temperatura



Mantener seco



No usar si el envase está dañado



Mantener alejado de la luz solar



Precaución



Consúltense las instrucciones de uso electrónicas





Esterilizado mediante radiación





Código de lote

REF Número de catálogo


 Símbolo de reciclaje


 Símbolo de importación de Rusia

 Símbolo de registro de Ucrania

 Representante autorizado en la Comunidad Europea / Unión Europea

 Importador

 Barrera estéril (Geistlich Bio-Oss®)

 Barrera estéril (Geitlich Bio-Oss® Pen)

Antes de su uso, debe inspeccionarse visualmente la integridad del sistema de barrera estéril para comprobar que no haya fisuras. No utilice el producto si el envase está dañado o se ha abierto involuntariamente.

Presentación

Geistlich Bio-Oss Pen®:

Tamaño de los gránulos: 1 – 2 mm

Contenido: 0.5 g (aprox. 1.5 cm³)

Tamaño de los gránulos: 0.25 – 1 mm

Contenido: 0.25 g (aprox. 0.5 cm³) y 0.5 g (aprox. 1 cm³)

Geistlich Bio-Oss® gránulos:

Tamaño de los gránulos: 1 – 2 mm

Viales de 0.5 g (aprox. 1.5 cm³), 1.0 g (aprox. 3 cm³) y 2.0 g (aprox. 6 cm³)

Tamaño de los gránulos: 0.25 – 1 mm

Viales de 0.25 g (aprox. 0.5 cm³), 0.5 g (aprox. 1 cm³), 1.0 g (aprox. 2 cm³) y 2.0 g (aprox. 4 cm³)

Geistlich Bio-Oss® bloque:

Dimensiones del bloque: 1 cm x 1 cm x 2 cm

Tarjeta de implante del paciente (Patient Implant Card, PIC)

Toda la información relativa a la PIC proporcionada puede consultarse en la siguiente URL: pic.geistlich-pharma.com

Fabricante

Geistlich Pharma AG

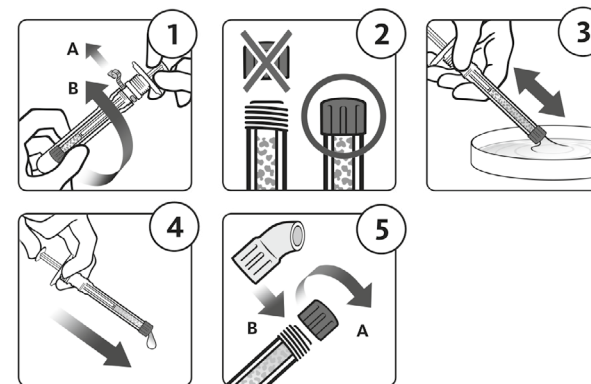
Bahnhofstrasse 40

6110 Wolhusen

Suiza

Tel.: +41 41 492 55 55

Fecha de la información: 2021-07



Geistlich Bio-Oss® Geistlich Bio-Oss Pen®

Looduslik luumineraal luu siirdamiseks



EESTI

CE-tähis

Koostis

Geistlich Bio-Graft® on veiselt pärinev looduslik luumineraal. Geistlich Bio-Oss® tarnitakse trabekulaarse luu graanulitena ja trabekulaarse luu plokina. Graanulid on saadaval ka aplikaatoris Geistlich Bio-Oss Pen®. Loodusliku päritolu tõttu on Geistlich Bio-Oss® nii keemiliselt kui ka struktuuriselt võrreldav inimese luumineraaliga.

Geistlich Bio-Oss® steriliseeritakse gammakiirgusega. 

Omadused / toimed

Geistlich Bio-Oss®-i makro- ja mikropoorne struktuur on sarnane inimese trabekulaarse luuga. Geistlich Bio-Oss® soodustab implantatsioonikohas uue luu sissekasvu, toimides stabiilse tugistruktuurina osteoblastidele. Aja jooksul allub toode füsioloogilistele remodelleerumisprotsessidele. Geistlich Bio-Oss® on kas aeglaselt resorbeeruv, olenevalt konkreetse patsiendi füsioloogilistest tingimustest, või integreeritakse retsiipiendi luukoosse. See põhjalikult puhastatud osteokonduktiivne mineraalstruktuur valmistatakse looduslikust luust mitmeetapilise puhastamisprotsessi käigus, järgides rangeimaid ohutusnõudeid. Geistlich Bio-Oss®-i omadused teevad tootest tõestatud alternatiivi suu-, näo- ja lõualuude piirkonnas luuregeneratsiooniks kasutatavale autoloogsele luule. Geistlich Bio-Oss® on röntgenkontrastne sarnaselt teistele kaltsiumfosfaati sisaldavatele luuasendajatele.

Sihotstarve

Geistlich Bio-Oss® / Geistlich Bio-Oss Pen® on ette nähtud kasutamiseks kõvade kudede defektide raviks suu-, näo- ja lõualuuperatsioonide käigus.

Geistlich

Biomaterials

 **Manufacturer**
Geistlich Pharma AG
Bahnhofstrasse 40
6110 Wolhusen
Switzerland
Tel.: +41 41 492 55 55
info@geistlich.com
www.geistlich-pharma.com

Näidustused

Geistlich Bio-Oss® / Geistlich Bio-Oss Pen® on ette nähtud kasutamiseks alljärgnevatel olukordades:

- > alveolaarharja luudefektide korral
 - > dentofastsiaalsete anomaaliate ja väärendite korral.
- Suurte luudefektide täitmiseks soovitatakse eelkõige kasutada Geistlich Bio-Oss®-i plokki.

Kasutamjuhised

Geistlich Bio-Oss®-i / Geistlich Bio-Oss Pen®-i tohivad kasutada ainult luu augmenteerimisprotseduuride tegemises kogenud litsentseeritud hambaarstid / arstid. Geistlich Bio-Oss®-i / Geistlich Bio-Oss Pen®-i kasutamisel tuleb järgida steriilse käsitsemise ja patsiendi medikamentoose ravi üldpõhimõtteid.

Enne seadme kasutamist veenduge, et defekti eksponeerimise järel oleks täielikult eemaldatud kogu granulatsioonikude.

Kasutamine:

- Geistlich Bio-Oss Pen®: allolevate juhiste järgimiseks vaadake pakendi infolehel või käesoleval lehel olevaid piktogramme.
 - Hoidke Geistlich Bio-Oss Pen®-ist tugevalt kinni; eemaldage kaitseriba (A) ja keerake ära kaitsekork (B). Nähtavale tuleb aplikaator ja filtrikork.
 - Ärge praegu veel eemaldage aplikaatorilt punast/rohelist filtrikorki.
 - Geistlich Bio-Oss®-i üleni niisutamiseks hoidke aplikaatorist mõlema käega kinni ja asetage filtrikork steriilsesse ja mittepürogeensesse füsioloogilisse lahusesse või patsiendi koaguleerumata verre. Tõmmake kolb täielikult tagasi ja vajutage pöidlaga alla seni, kuni Geistlich Bio-Oss® on täielikult niisutatud.
 - Pärast täielikku niisutamist vajutage kolb ettevaatlikult alla, et ülemäärane vedelik väljutada.
 - Eemaldage aplikaatorilt filtrikork (A). Keerake aplikaatori otsale kõver aplikaatori otsik (B). Aplikaator on nüüd kasutusvalmis. Vajutage kolb alla ja kandke Geistlich Bio-Oss® otse opereeritavasse kohta.
- Geistlich Bio-Oss®-i graanulid vialides: enne implanteerimist segage Geistlich Bio-Oss®-i graanulid patsiendi vere või steriilse ja mittepürogeense füsioloogilise lahusega. Graanulid viiakse steriilsete instrumentide abil defektikohta.
- Geistlich Bio-Oss®-i plokk: plokist võib steriilse skalpelliga vormida soovitud suurusega tüki ja seejärel asetada luuõõnsusesse. Geistlich Bio-Oss®-i ploki võib paigaldada kuivana või patsiendi vere või steriilse ja mittepürogeense füsioloogilise lahusega niisutatult. In situ peab Geistlich Bio-Oss®-i plokki immutama patsiendi verega.
 - > In situ modelleerimiseks võib kasutada steriilset spaatlit või muud sobivat instrumenti.
 - > Haavadehistsentsi tekkeriski või Geistlich Bio-Oss®-i nihkumise minimeerimiseks on soovitatav ravitud defekt stabiliseerida või katta (nt Geistlich Bio-Gide® või Geistlich Mucograft® Sealiga).
 - > Geistlich Bio-Oss®-i / Geistlich Bio-Oss Pen®-i paikset kasutamist koos ravimite, alkoholi, desinfitseerimisvahendite või antibiootikumidega ei ole uuritud.

Erijuhised periodontaalseks kasutamiseks

Eduka periodontaalse ravi põhinõue on kõrvaldada olemasolev bakteriaalne infektsioon ning tagada piisav suuhügieen. Seetõttu peab kirurgilisele ravile eelnema hügieenilise ravi faas, mis hõlmab juhiseid suu hügieeni tagamiseks, hambakivi eemaldamist ja juurte pinna silendamist ning vastava näidustuse korral hambumuse kohandamist.

Enne Geistlich Bio-Oss®-i implanteerimist periodontaalsete defektide täitmiseks peab lisaks hambakatu ohjamisele tagama ka periodontaalse kahjustuse eduka paikse ravi (juure pinna silendamine, kahustatud kudede eemaldamine).

Operatsioonijärgne hooldus

Tuleb tagada tavapärane operatsioonijärgne hooldus ja ravi ning patsientidele peab andma juhised.

Kasutuspiirangud / ettevaatusabinõud

Vastunäidustused

Geistlich Bio-Oss®-i / Geistlich Bio-Oss Pen®-i ei tohi kasutada ägeda infektsiooniga haavade korral.

Ettevaatusabinõud

Eriti ettevaatlik tuleb olla Geistlich Bio-Oss®-i / Geistlich Bio-Oss Pen®-i kasutamisel patsientidel:

- > kellel on operatsioonikohal krooniline infektsioon (nt osteomüeliit)
- > kellel on ravile allumatud metaboolsed häired, nt diabeet, osteomalaatsia, kilpnäärme funktsioonihäire, raske maksa- või neerukahjustus
- > kes saavad pikaajalist ravi kortikosteroididega
- > kellel on immuunsüsteemi tööd pärssivad haigused
- > kes saavad kiiritusravi
- > kes suitsetavad palju
- > või kes kasutavad ravimeid, mis takistavad luu paranemist.

Piisava regenereerumise ja luuga integreerumise toetamiseks tohib Geistlich Bio-Oss®-i implanteerida ainult elujõulisesse luukoosse ja nii, et aine oleks vahetus kokkupuutes retsiipiendi luuga (vajaduse korral võib kasutada luupinnal olevat mikrofraktuuri). Suuremate defektide korral võib regenereerumisprotsessi kiirendada autoloogse trabekulaarse luu või luuüdi lisamine.

Augmenteeritud piirkonna mehaanilist koormamist ja hambaimplantaatide sisestamist luusse (kaheetapiline protseduur) tuleb vältida mitme nädala jooksul pärast Geistlich Bio-Oss®-i paigaldamist. Õige aeg hambaimplantaadi sisestamiseks luusse on allesjäänud luukoe hulgest protseduuri kohas.

Kui toode tuleb täielikult eemaldada, saab seda teha operatsiooni ajal. Pärast operatsiooni ei pruugi täielik eemaldamine õnnestuda, kuna toode on ette nähtud aja jooksul resorbeeruma ja retsiipiendi luukoosse integreeruma.

Geistlich Bio-Oss® on tüüpiline mittemetallist diamagnetiline materjal, mis sarnaneb enamiku inimkudedega. Seda ei saa kuumutada ning see ei toimi MRT-uuringu ajal magnetina. Geistlich Bio-Oss®-i ei ole MRT-keskkonnas spetsiaalselt uuritud.

Toode on ette nähtud kasutamiseks ühel patsiendil ühe meditsiiniprotseduuri ajal. Ühest protseduurist üle jäänud tootejäägid peab ära viskama, sest pärast originaalpakendi avamist ei ole võimalik tagada steriilsust ega stabiilsust.

Ärge kasutage Geistlich Bio-Oss Pen®-i aplikaatori kasutuseelseks puhastamiseks desinfitseerimisvahendit ega alkoholi.

Kõrvaltoimed

Iga kirurgilise protseduuriga kaasnedu võivate potentsiaalsete tüsistuste hulka kuuluvad mööduv ebamugavustunne või valu, turse operatsioonikohas, koelapi lahti koorumine, veritsus, haava dehistsents, paikne põletik, infektsioon, luukadu või hambaimplantaadi kaotus.

Augmenteerimisprotseduuri potentsiaalsete tüsistuste hulka võivad kuuluda materjali nihkumine, materjali kiire resorptsioon, materjali ebapiisav integreerumine või ebapiisav luukoe teke. Geistlich Bio-Oss®-i / Geistlich Bio-Oss Pen®-i kasutamisel ei saa täielikult välistada ühildumatusreaktsioonide teket.

Rasedus / imetamine

Toote kasutamise kohta raseduse või imetamise ajal ja lastel enne skeleti väljaarenemist andmed puuduvad.

Muu teave

-  Mitte kasutada korduvalt
-  Uuesti mitte steriliseerida
-  Kõlblikkusaeg
-  15°C / 25°C Temperatuuri piirväärtus
-  Hoida kuivas
-  Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud
-  Hoida päikesevalguse eest kaitstult
-  Ettevaatust
-  Lugege elektroonilist kasutusjuhendit
-  Steriliseeritud kiirgusega
-  Partii number
-  Kataloogi number



Ringlussevõtu sümbol



Venemaalt importimise sümbol



Ukrainas registreerimise sümbol



Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses / Euroopa Liidus



Maaletooja



Steriilsusbarjäär (Geistlich Bio-Oss®)



Steriilsusbarjäär (Geitlich Bio-Oss® Pen)

Enne kasutamist tuleb visuaalselt kontrollida steriilsusbarjääri süsteemi rikkumiste suhtes. Mitte kasutada, kui pakend on vigastatud või tahtmatult avatud.

Sisu

Geistlich Bio-Oss Pen®:

Graanuli suurus: 1 – 2 mm

Sisu: 0.5 g (ligikaudu 1.5 cm³)

Graanuli suurus: 0.25 – 1 mm

Sisu: 0.25 g (ligikaudu 0.5 cm³) ja 0.5 g (ligikaudu 1 cm³)

Geistlich Bio-Oss®-i graanulid:

Graanuli suurus: 1 – 2 mm

Viaalis 0.5 g (ligikaudu 1.5 cm³), 1.0 g (ligikaudu 3 cm³) või 2.0 g (ligikaudu 6 cm³)

Graanuli suurus: 0.25 – 1 mm

Viaalis 0.25 g (ligikaudu 0.5 cm³), 0.5 g (ligikaudu 1 cm³), 1.0 g (ligikaudu 2 cm³) või 2.0 g (ligikaudu 4 cm³)

Geistlich Bio-Oss®-i plokk:

Ploki suurus: 1 cm × 1 cm × 2 cm

Patsiendi implantaadi kaart (Patient Implan Card, PIC)

Kogu teave lisatud PIC-i kohta on saadaval PIC aadressil:

pic.geistlich-pharma.com



Tootja

Geistlich Pharma AG

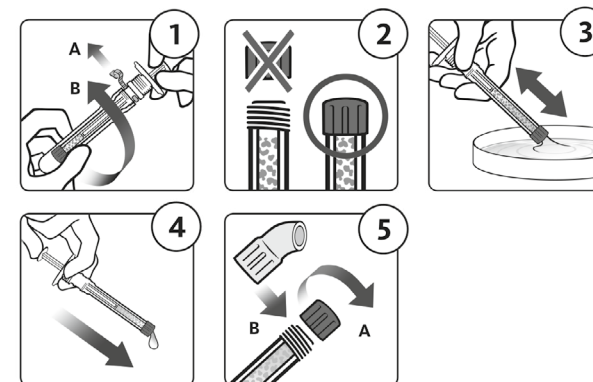
Bahnhofstrasse 40

6110 Wolhusen

Šveits

Tel.: +41 41 492 55 55

Teabe kuupäev: 2021-07



Geistlich Bio-Oss® Geistlich Bio-Oss Pen®

Luonnollinen luumineraali luun korvaamiseen



SUOMI

CE-merkintä

Koostumus

Geistlich Bio-Oss® on luonnollinen nautaperäinen luun kivennäisaine. Geistlich Bio-Oss® on saatavana hohkaluurakeina ja hohkaluukappaleina (blokkeina). Rakeita on myös saatavissa applikaattorissa tuotenimellä Geistlich Bio-Oss Pen®. Luonnollisen alkuperänsä ansiosta Geistlich Bio-Oss® on kemiallisesti ja rakenteellisesti verrattavissa ihmisen luuhun ja sen kivennäisaineeseen.

Geistlich Bio-Oss® steriloidaan γ -säteilytyksellä. 

Ominaisuudet / vaikutukset

Geistlich Bio-Oss® -materiaalin makro- ja mikrohuokoinen rakenne on verrattavissa ihmisen hohkaluun rakenteeseen. Geistlich Bio-Oss® edistää uuden luun sisäänkasvua implantointialueella toimien stabiilina tukirakenteena osteoblasteille. Ajan myötä se muotoutuu uudelleen fysiologisessa prosessissa. Geistlich Bio-Oss® resorboituu hitaasti (riippuen yksittäisen potilaan fysiologisesta ympäristöstä) tai integroituu isäntäluukudokseen. Tämä erittäin hyvin puhdistettu osteokonduktiivinen mineraalirakenne tuotetaan luonnollisesta luusta monivaiheisessa puhdistusprosessissa, joka täyttää tiukimmatkin turvallisuusvaatimukset. Ominaisuuksiensa ansiosta Geistlich Bio-Oss® on käypä vaihtoehto autologiselle luulle luun regeneraatiossa suun ja leuan alueella. Geistlich Bio-Oss® on röntgenpositiivinen, kuten kaikki fosfori- ja kalsiumpi- toiset luukorvikkeet.

Käyttötarkoitus

Geistlich Bio-Oss® / Geistlich Bio-Oss Pen® on tarkoitettu käytettäväksi kovakudosdefektien hoidossa suu- ja leukakirurgiassa.

Geistlich

Biomaterials

 **Manufacturer**
Geistlich Pharma AG
Bahnhofstrasse 40
6110 Wolhusen
Switzerland
Tel.: +41 41 492 55 55
info@geistlich.com
www.geistlich-pharma.com

Käyttöaiheet

Geistlich Bio-Oss® / Geistlich Bio-Oss Pen® on tarkoitettu käytettäväksi seuraavissa kliinisissä tilanteissa:

- > alveoliharjanteen luupuutokset
- > dentofasiaaliset poikkeavuudet ja epämuodostumat.

Geistlich Bio-Oss® -blokkia suositellaan erityisesti suurten luupuutosten täyttämiseen.

Käyttöohjeet

Geistlich Bio-Oss®- / Geistlich Bio-Oss Pen® -materiaaleja saavat käyttää vain luun augmentaatioon perehtyneet, laillistetut hammaslääkärit ja lääkärit. Geistlich Bio-Oss®- / Geistlich Bio-Oss Pen® -tuotteen käsittelyssä on noudatettava steriilin käsittelyn ja potilaan lääkinnän yleisiä periaatteita.

Varmista ennen tuotteen käyttöä, että granulaatiokudos on kokonaan poistettu vaurion paljastamisen jälkeen.

Käyttö:

- Geistlich Bio-Oss Pen®: lukiessasi alla olevaa ohjetta katso kuvia, joita on pakkauksen etiketissä ja tässä painetussa ohjeessa.
 - Pitele Geistlich Bio-Oss Pen® -pakkausta tukevasti: poista suojasinetti (A) repäisemällä ja kierrä auki suojakorkki (B). Näin applikaattori ja suodatinhattu tulevat esille.
 - Älä vielä tässä vaiheessa poista punavihreää suodatinhattua applikaattorista.
 - Kostuta Geistlich Bio-Oss® perusteellisesti pitelemällä applikaattoria molemmin käsin ja asettamalla suodatinhattu steriiliin, pyrogeenittömään fysiologiseen keittosuolaliuokseen tai potilaan hyttymättömään vereen. Vedä mäntä kokonaan taakse ja paina sitä alas peukalolla, kunnes Geistlich Bio-Oss® on täysin kostunut.
 - Poista kostutuksen jälkeen mahdollisesti ruiskussa oleva neste painamalla mäntää kevyesti.
 - Poista suodatinhattu applikaattorista (A). Kiinnitä applikaattorin käyrä kärki kiertämällä se kiinni applikaattorin päähän (B). Nyt applikaattori on valmis käytettäväksi. Paina mäntää peukalolla ja applikoi Geistlich Bio-Oss® suoraan leikkausalueelle.
- Geistlich Bio-Oss® -rakeet injektiopulloissa: sekoita Geistlich Bio-Oss® -rakeet potilaan veren tai steriilin, pyrogeenittömän fysiologisen keittosuolaliuoksen kanssa ennen implantaatiota. Rakeet asetetaan defektiin käyttäen steriilejä välineitä.
- Geistlich Bio-Oss® -blokki: luukappale voidaan muotoilla halutun kokoiseksi käyttäen steriiliä skalpellia. Sitten kappale asetetaan luukaviteettiin. Geistlich Bio-Oss® -blokki voidaan asettaa kaviteettiin kuivana tai kastaa potilaan vereen tai steriiliin, pyrogeenittömään fysiologiseen keittosuolaliuokseen. In situ Geistlich Bio-Oss® -blokki tulisi kostuttaa potilaan vereen.
 - > Kappaletta voidaan muotoilla in situ steriilillä spaattelilla tai muulla sopivalla instrumentilla.
 - > Haavan avautumisen ja Geistlich Bio-Oss® -tuotteen siirtymisen riskin vähentämiseksi hoidettu vaurio on syytä stabiloida tai peittää (esim. käyttämällä Geistlich Bio-Gide®- tai Geistlich Mucograft® Seal -tuotetta).
 - > Geistlich Bio-Oss®- / Geistlich Bio-Oss Pen® -materiaalien käyttöä paikallisesti lääkevalmisteiden, alkoholin, desifointiaineiden tai antibioottien kanssa ei ole tutkittu.

Parodontologiassa noudatettavat erityisohjeet

Onnistuneen parodontaalihoidon perusedellytys on taustalla vaikuttavan bakteeritulehduksen hävittäminen ja asianmukainen suuhygienia. Sen vuoksi potilaille on ennen kirurgista toimenpidettä annettava suuhygieniahoidoa, johon kuuluvat suunhoidon opastus, hammaskiven poisto ja juurien pintojen tasoittaminen sekä purennan tasapainottaminen tarvittaessa.

Täytettäessä parodontaalisia vaurioita Geistlich Bio-Oss® -materiaalilla on ennen implantointia huolehdittava plakin puhdistamisen lisäksi myös parodontaalisen leesio paikallisesta hoidosta (juurien pintojen tasoitus, puhdistaminen).

Leikkauksen jälkeinen hoito

Potilaalle annetaan tavanomainen leikkauksen jälkeinen hoito, lääkitys ja ohjeet.

Käyttörajoitukset / varotoimet

Vasta-aiheet

Geistlich Bio-Oss®- / Geistlich Bio-Oss Pen® -materiaalia ei saa käyttää akuutisti tulehtuneiden haavojen yhteydessä.

Varotoimet

Geistlich Bio-Oss®- / Geistlich Bio-Oss Pen® -tuotteita on käytettävä erityisen harkiten seuraavissa tapauksissa:

- > leikkausalueen krooninen tulehdus (esim. osteomyeliitti)
- > aineenvaihduntasairaus, esim. diabetes, osteomalasia, kilpirauhassairaus tai vaikea munuais- tai maksasairaus, joka ei ole hoitotasapainossa
- > pitkäaikainen kortikosteroidihoito
- > sairaus, jossa immuunivaste on heikentynyt
- > sädehoito
- > runsas tupakointi
- > tai jokin luun paranemiseen kielteisesti vaikuttava lääkitys.

Luun riittävän regeneraation ja integraation takaamiseksi Geistlich Bio-Oss® tulee implantoida ainoastaan vitaaliin luukudokseen, jossa se on suorassa kosketuksessa isäntäluun kanssa. Luun pintaa on tarvittaessa karhennettava. Suurehkojen vaurioiden yhteydessä autologisen hohka-luun tai luuytimen lisääminen saattaa edistää regeneraatiota.

Augmentoidun alueen mekaanista kuormittamista ja implanttien kiinnittämistä siihen (kaksivaiheinen toimenpide) on vältettävä useiden viikkojen ajan Geistlich Bio-Oss® -materiaalin asettamisen jälkeen. Implantin asettamisen sopiva ajankohta riippuu jäljellä olevasta luumäärästä.

Tuote voidaan tarvittaessa poistaa kokonaan leikkauksen aikana. Tuotetta ei mahdollisesti voida poistaa kokonaan leikkauksen jälkeen, koska ajan myötä tuote resorboituu ja integroituu isäntäluuhun.

Geistlich Bio-Oss® on tyypillinen metallia sisältämätön, diamagneettinen materiaali, kuten useimmat ihmiskudokset. Sitä ei voi kuumentaa, eikä se vaikuta magneettisesti magneettikuvausajan aikana. Geistlich Bio-Oss® -materiaalia ei ole tutkittu erityisesti magneettikuvausympäristöissä.

Tuote on tarkoitettu käytettäväksi yhdellä potilaalla yhdessä lääketieteellisessä toimenpiteessä. Kaikki materiaali, jota ei tarvita yhdessä toimenpiteessä, on hävitettävä, koska sen steriiliyttä ja vakautta ei voida taata alkuperäisen myyntipakkauksen avaamisen jälkeen.

Geistlich Bio-Oss Pen® -applikaattoria ei saa puhdistaa desifointiaineella tai alkoholilla ennen käyttöä.













Haittavaikutukset

Kaikkien leikkausten yhteydessä mahdollisesti esiintyviä komplikaatioita ovat ohimenevä epämukavuuden tunne tai kipu, leikkauskohdan turvotus, kielekkeen kudoksen kuoleminen, verenvuoto, haavan avautuminen, paikallistulehdus, infektio, luukato tai hammasimplantin menetys. Mahdollisia augmentaatiosta johtuvia komplikaatioita ovat mm. materiaalin siirtyminen, materiaalin nopea resorptio, materiaalin riittämätön integraatio tai riittämätön luunmuodostus. Yhteensopimattomuusreaktioita Geistlich Bio-Oss®- / Geistlich Bio-Oss Pen® -materiaalin kanssa ei voida sulkea kokonaan pois.

Raskaus / imetys

Tietoa tuotteen käytöstä raskauden tai imetyksen aikana tai sen käytöstä lapsille, joiden luuston kasvu on kesken, ei ole saatavissa.

Lisätietoa

-  Ei saa käyttää uudelleen
-  Ei saa steriloida uudelleen
-  Viimeinen käyttöpäivämäärä
-  Lämpötilaraja
-  Pidä kuivana
-  Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut
-  Suojattava auringonvalolta
-  Varoitus
-  Katso elektroniikan käyttöohjeet
-  Steriloitu säteilytyksellä
-  Eräkoodi
-  Tuotenumero



Kierrätysymboli



Venäjän tuontisymboli



Ukrainan rekisteröintisymboli



Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä / Euroopan unionissa



Maahantuoja



Steriili estojärjestelmä (Geistlich Bio-Oss®)



Steriili estojärjestelmä (Geitlich Bio-Oss® Pen)

Steriili estojärjestelmä on tarkistettava silmämääräisesti reikien varalta ennen käyttöä.
Älä käytä tuotetta, jos pakkaus on vaurioitunut tai avattu tahattomasti.

Pakkausmuodot

Geistlich Bio-Oss Pen®:

Raekoko: 1 – 2 mm

Sisältö: 0.5 g (noin 1.5 cm³)

Raekoko: 0.25 – 1 mm

Sisältö: 0.25 g (noin 0.5 cm³) ja 0.5 g (noin 1 cm³)

Geistlich Bio-Oss® -rakeet:

Raekoko: 1 – 2 mm

Injektiopullot 0.5 g (noin 1.5 cm³), 1.0 g (noin 3 cm³) ja 2.0 g (noin 6 cm³)

Raekoko: 0.25 – 1 mm

Injektiopullot 0.25 g (noin 0.5 cm³), 0.5 g (noin 1 cm³), 1.0 g (noin 2 cm³) ja 2.0 g (noin 4 cm³)

Geistlich Bio-Oss® -blokki:

Blokin koko: 1 cm x 1 cm x 2 cm

Potilaan implanttikortti (Patient Implant Card, PIC)

Kaikki potilaan PIC:iä koskevat tiedot ovat saatavilla seuraavasta verkko-osoitteesta:
pic.geistlich-pharma.com



Valmistaja

Geistlich Pharma AG

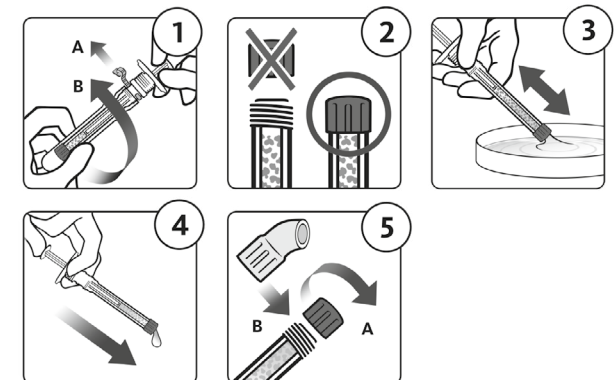
Bahnhofstrasse 40

6110 Wolhusen

Sveitsi

Puh.: +41 41 492 55 55

Tietojen päivämäärä: 2021-07



Geistlich Bio-Oss® Geistlich Bio-Oss Pen®

Minéral osseux naturel pour greffe osseuse



FRANÇAIS

 Marquage CE

Composition

Geistlich Bio-Oss® est un minéral osseux naturel d'origine bovine. Geistlich Bio-Oss® se présente sous forme de granules ou de bloc d'os spongieux. Les granules sont également conditionnés dans un applicateur, Geistlich Bio-Oss Pen®. De par son origine naturelle, la composition chimique et la structure de Geistlich Bio-Oss® sont comparables à celles de l'os minéral humain.

La stérilisation de Geistlich Bio-Oss® est réalisée par irradiation γ . 

Propriétés / Effets

Geistlich Bio-Oss® présente une microporosité et une macroporosité semblables à celles de l'os spongieux humain. Geistlich Bio-Oss® favorise le développement d'os nouveau sur le site d'implantation en servant d'armature stable pour les ostéoblastes et subit un remodelage physiologique au fil du temps. Geistlich Bio-Oss® se résorbe lentement, en fonction de l'environnement physiologique du patient, ou s'intègre dans l'os hôte. La structure minérale ostéoconductrice hautement purifiée est produite à partir d'os naturel selon un procédé de purification en plusieurs étapes conforme aux règles de sécurité les plus strictes. Grâce à ses propriétés, Geistlich Bio-Oss® constitue une alternative à l'os autologue qui a fait ses preuves dans la régénération osseuse au niveau buccal et maxillo-facial. Geistlich Bio-Oss® est radio-opaque comme tout substitut osseux phosphocalcique.

Usage prévu

Geistlich Bio-Oss® / Geistlich Bio-Oss Pen® est conçu pour être utilisé dans le traitement des défauts des tissus durs en chirurgie orale et maxillo-faciale.

Geistlich

Biomaterials

 **Manufacturer**
Geistlich Pharma AG
Bahnhofstrasse 40
6110 Wolhusen
Switzerland
Tel.: +41 41 492 55 55
info@geistlich.com
www.geistlich-pharma.com

Indications

Geistlich Bio-Oss® / Geistlich Bio-Oss Pen® est indiqué dans les situations cliniques suivantes:

- > défauts osseux de la crête alvéolaire
- > anomalies et malformations dentofaciales.

Le bloc de Geistlich Bio-Oss® est spécialement recommandé pour combler les défauts osseux importants.

Mode d'emploi

Geistlich Bio-Oss® / Geistlich Bio-Oss Pen® doit exclusivement être utilisé par des dentistes / médecins qualifiés et expérimentés dans les procédures d'augmentation osseuse. Il est impératif de respecter les principes généraux applicables aux procédures stériles et à la médication des patients lors de l'utilisation de Geistlich Bio-Oss® / Geistlich Bio-Oss Pen®.

Avant l'application du dispositif, une élimination complète du tissu de granulation est requise après l'exposition du défaut.

Application:

- Geistlich Bio-Oss Pen®: se référer aux pictogrammes figurant sur l'étiquette de l'emballage ou sur cette notice pour suivre les instructions ci-dessous.
 - Tenir Geistlich Bio-Oss Pen® fermement: retirer le film protecteur (A) et dévisser le bouchon de protection (B). L'applicateur et le filtre sont maintenant exposés.
 - Ne pas retirer le filtre rouge / vert de l'applicateur à ce stade.
 - Pour une humidification totale de Geistlich Bio-Oss®, tenir l'applicateur avec les deux mains et placer le filtre dans la solution physiologique saline apyrogène et stérile ou dans le sang non coagulé du patient. Rétracter totalement et enfoncer le piston avec le pouce jusqu'à ce que Geistlich Bio-Oss® soit totalement mouillé.
 - Après humidification totale, enfoncer doucement le piston pour évacuer tout excès de fluide.
 - Retirer le filtre de l'applicateur (A). Fixer l'embout applicateur courbé en le vissant à l'extrémité de l'applicateur (B). L'applicateur est maintenant prêt à l'emploi. Enfoncer le piston et appliquer Geistlich Bio-Oss® directement sur le site chirurgical.
 - Granules de Geistlich Bio-Oss® en flacon : mélanger les granules de Geistlich Bio-Oss® avec le sang du patient ou avec une solution saline physiologique apyrogène et stérile avant l'implantation. Les granules sont placés dans le défaut à l'aide d'instruments stériles.
 - Bloc de Geistlich Bio-Oss®: le bloc peut être découpé à la taille souhaitée au moyen d'un scalpel stérile avant d'être inséré dans la cavité osseuse. Le bloc de Geistlich Bio-Oss® peut être appliqué à sec ou humidifié avec le sang du patient ou avec une solution saline physiologique apyrogène stérile. In situ, le bloc de Geistlich Bio-Oss® doit être imbibé avec le sang du patient.
- > Il est possible de réaliser un modelage in situ à l'aide d'une spatule stérile ou de tout autre instrument adapté.
 - > Pour minimiser le risque de déhiscence de la plaie ou de déplacement de Geistlich Bio-Oss®, il est recommandé de stabiliser ou de recouvrir le défaut traité (par exemple avec Geistlich Bio-Gide® ou Geistlich Mucograft® Seal).

- > L'utilisation locale de Geistlich Bio-Oss® / Geistlich Bio-Oss Pen® avec des produits médicaux, de l'alcool, des désinfectants ou des antibiotiques n'a pas été étudiée.

Mode d'emploi spécifique à la parodontie

Pour la réussite du traitement parodontal, il est nécessaire d'éliminer toute infection bactérienne sous-jacente et de garantir une bonne hygiène bucco-dentaire. Par conséquent, avant l'intervention chirurgicale, le patient doit impérativement recevoir un traitement d'hygiène consistant en des instructions relatives à l'hygiène bucco-dentaire, un détartrage et un surfaçage radiculaire, ainsi qu'une équilibration occlusale le cas échéant.

Outre le contrôle de la plaque, le comblement des défauts parodontaux avec Geistlich Bio-Oss® nécessite le traitement local efficace de la lésion parodontale (surfaçage radiculaire, débridement) avant l'implantation.

Soins postopératoires

Les patients doivent recevoir les soins, la médication et les instructions postopératoires usuels.

Limites d'utilisation / Précautions

Contre-indications

Geistlich Bio-Oss® / Geistlich Bio-Oss Pen® ne doit en aucun cas être utilisé en présence de plaies présentant une infection aiguë.

Précautions d'emploi

Il convient d'être particulièrement vigilant(e) en cas d'utilisation de Geistlich Bio-Oss® / Geistlich Bio-Oss Pen® chez des patients:

- > présentant une infection chronique (exemple: ostéomyélite) au niveau du site chirurgical
- > présentant des troubles métaboliques non contrôlés tels que diabète, ostéomalacie, maladie thyroïdienne, atteinte grave de la fonction rénale ou hépatique
- > sous corticothérapie prolongée
- > présentant un déficit immunologique
- > suivant une radiothérapie
- > gros fumeurs
- > recevant un traitement perturbant la cicatrisation osseuse.

Pour favoriser une régénération et une intégration osseuses suffisantes, Geistlich Bio-Oss® ne doit être implanté que dans des tissus osseux vitaux et en contact direct avec l'os hôte (si nécessaire avec microfracture de la surface osseuse). Pour les défauts plus importants, l'ajout d'os spongieux ou de moelle osseuse autologue peut améliorer le processus de régénération.

La mise en charge mécanique et l'insertion d'implants (procédure en deux temps) dans la zone augmentée doivent être évitées pendant plusieurs semaines après l'application de Geistlich Bio-Oss®. Le moment opportun pour l'insertion de l'implant dépend du volume osseux local résiduel.

En phase peropératoire, il est possible de retirer complètement le produit si cela est nécessaire. En phase postopératoire, le retrait complet peut ne pas être possible car le produit est conçu pour se résorber au fil du temps et s'intégrer dans l'os hôte.

Geistlich Bio-Oss® est un matériau diamagnétique non métallique type, comme la plupart des tissus humains. Il ne peut pas être chauffé ni agir comme un aimant pendant un examen d'IRM.

Geistlich Bio-Oss® n'a pas été spécifiquement étudié dans un environnement de résonance magnétique.

Le produit est prévu pour un patient unique et une seule procédure médicale. Tout reste de produit non utilisé au cours d'une même procédure doit être jeté car la stérilité et la stabilité ne sont plus garanties après l'ouverture de l'emballage primaire d'origine.

Ne pas utiliser de désinfectant ni d'alcool pour nettoyer l'applicateur Geistlich Bio-Oss Pen® avant son utilisation.

Effets indésirables

Comme dans toute intervention chirurgicale, des complications peuvent se manifester, comme par exemple une gêne ou des douleurs transitoire(s), un œdème au niveau du site chirurgical, une nécrose du lambeau, un saignement, une déhiscence de la plaie, une inflammation locale, une infection, une perte osseuse ou une perte de l'implant dentaire.

Les complications possibles d'une procédure d'augmentation peuvent inclure le déplacement du matériau, la résorption rapide du matériau, une intégration du matériau ou une formation osseuse insuffisante.

Il est impossible d'exclure totalement des réactions d'incompatibilité avec Geistlich Bio-Oss® / Geistlich Bio-Oss Pen®.

Grossesse / allaitement

Il n'existe pas de données sur l'utilisation du produit chez la femme enceinte ou qui allaite ni chez les enfants n'ayant pas atteint la maturité squelettique.

Informations complémentaires



Ne pas réutiliser



Ne pas restériliser



Date limite d'utilisation



Limite de température



Stocker à l'abri de l'humidité



Ne pas utiliser si l'emballage est abîmé



Tenir à l'abri du soleil












Avertissement



Consulter le mode d'emploi électronique



Stérilisation par irradiation

-  Code de lot
-  Référence catalogue
-  Symbole pour le recyclage
-  Symbole d'importation russe
-  Symbole d'enregistrement ukrainien
-  Représentant autorisé pour la Communauté européenne / l'Union européenne
-  Importateur
-  Barrière stérile (Geistlich Bio-Oss®)
-  Barrière stérile (Geitlich Bio-Oss® Pen)

Avant toute utilisation, il est impératif d'inspecter visuellement le système barrière stérile pour s'assurer de son intégrité. Ne pas utiliser le produit si l'emballage est abîmé ou ouvert involontairement.

Présentation

Geistlich Bio-Oss Pen®:

Taille des granules: 1 – 2 mm

Contenu: 0.5 g (env. 1.5 cm³)

Taille des granules: 0.25 – 1 mm

Contenu: 0.25 g (env. 0.5 cm³) et 0.5 g (env. 1 cm³)

Granules de Geistlich Bio-Oss®:

Taille des granules: 1 – 2 mm

Flacons de 0.5 g (env. 1.5 cm³), 1.0 g (env. 3 cm³) et 2.0 g (env. 6 cm³)

Taille des granules: 0.25 – 1 mm

Flacons de 0.25 g (env. 0.5 cm³), 0.5 g (env. 1 cm³), 1.0 g (env. 2 cm³) et 2.0 g (env. 4 cm³)

Bloc de Geistlich Bio-Oss®:

Dimensions du bloc: 1 cm x 1 cm x 2 cm

Carte d'implant pour patient (Patient Implant Card, PIC)

Toutes les informations concernant la PIC fournie sont accessibles à l'adresse URL suivante : pic.geistlich-pharma.com

Fabricant

Geistlich Pharma AG

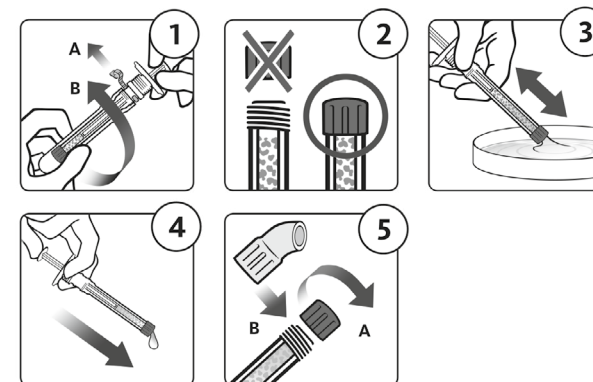
Bahnhofstrasse 40

6110 Wolhusen

Suisse

Tél. : +41 41 492 55 55

Date des informations : 2021-07



Geistlich Bio-Oss® Geistlich Bio-Oss Pen®

Prirodni koštani materijal za presađivanje kosti



HRVATSKI

Oznaka CE

Sastav

Geistlich Bio-Oss® prirodni je koštani mineral govedeg podrijetla. Geistlich Bio-Oss® dostupan je u obliku granula spongiozne kosti i kao blok spongiozne kosti. Granule su dostupne i u aplikatoru kao što je Geistlich Bio-Oss Pen®. Geistlich Bio-Oss® je zbog svog prirodnog podrijetla kemijski i strukturno usporediv s mineraliziranom ljudskom kosti.

Geistlich Bio-Oss® steriliziran je zračenjem gama zrakama.

Svojstva / učinci

Geistlich Bio-Oss® ima makroporoznu i mikroporoznu strukturu sličnu spongioznom koštanom tkivu čovjeka. Geistlich Bio-Oss® podržava urastanje nove kosti na mjestu presađivanja tako što služi kao stabilan oslonac za osteoblaste, a tijekom vremena prolazi kroz proces fiziološkog remodeliranja. Geistlich Bio-Oss® polako se resorbira, ovisno o fiziološkom okruženju pacijenta ili integrira u kost. Visokopročišćena osteokonduktivna struktura minerala dobivena je iz prirodne kosti pomoću višefaznog postupka pročišćavanja, pri čemu su poštivani najstroži sigurnosni propisi. S obzirom na njegova svojstva, Geistlich Bio-Oss® dokazana je alternativa autologne kosti kada se koristi za regeneraciju kosti oralno-maksilofacijalnih područja. Geistlich Bio-Oss® je, poput svih koštanih zamjena na bazi kalcijeva fosfata, nepropustan na rendgenske zrake.

Namjena

Geistlich Bio-Oss® / Geistlich Bio-Oss Pen® namijenjen je primjeni pri liječenju oštećenja čvrstog tkiva prilikom oralno-maksilofacijalnih kirurških zahvata.

Geistlich

Biomaterials

Manufacturer
Geistlich Pharma AG
Bahnhofstrasse 40
6110 Wolhusen
Switzerland
Tel.: +41 41 492 55 55
info@geistlich.com
www.geistlich-pharma.com

Indikacije

Geistlich Bio-Oss® / Geistlich Bio-Oss Pen® indiciran je za primjenu u sljedećim kliničkim stanjima:

- > nedostatak kosti alveolarnog grebena
- > dentofacijalne anomalije i deformacije.

Blok Geistlich Bio-Oss® posebno se preporučuje za punjenje velikih nedostataka kosti.

Upute za uporabu

Geistlich Bio-Oss® / Geistlich Bio-Oss Pen® smiju koristiti samo licencirani stomatolozi / liječnici upoznati s postupcima augmentacije kosti. Pri uporabi aplikatora Geistlich Bio-Oss® / Geistlich Bio-Oss Pen® nužno je slijediti osnovne principe sterilnog rukovanja i primjene lijekova na pacijentu.

Prije primjene uređaja obavezno u potpunosti uklonite granularno tkivo prateći otvor oštećenja. Primjena:

- Geistlich Bio-Oss Pen®: pogledajte crteže na naljepnici ili u ovom letku i slijedite upute u nastavku.
 - Čvrsto držite Geistlich Bio-Oss Pen®: otkinute zaštitni pečat (A) i odvrnite zaštitnu kapicu (B). Na taj ćete način otvoriti aplikator i kapicu filtra.
 - Nemojte još ukloniti crvenu / zelenu kapicu filtra s aplikatora.
 - Da biste u potpunosti navlažili Geistlich Bio-Oss®, aplikator držite objema rukama, a kapicu filtra stavite u sterilnu nepirogeni fiziološku otopinu ili nekoaguliranu pacijentovu krv. Povlačite klip do kraja i pritišćite ga palcem sve dok Geistlich Bio-Oss® ne bude u potpunosti navlažen.
 - Kada ga u potpunosti navlažite, nježno pritišćite klip neka izbac i prekomjernu tekućinu.
 - Skinite kapicu filtra s aplikatora (A). Zakrivljeni vrh aplikatora pričvrstite na kraj aplikatora (B). Aplikator je sada spreman za uporabu. Pritisnite klip i primijenite Geistlich Bio-Oss® izravno na mjesto kirurškog zahvata.
 - Granule Geistlich Bio-Oss® u bočicama: granule Geistlich Bio-Oss® izmiješajte s krvlju pacijenta ili sterilnom i nepirogenom fiziološkom otopinom prije presađivanja. Granule se sterilnim instrumentima stavljaju u oštećenje.
 - Blok Geistlich Bio-Oss®: blok se može prilagoditi željenoj veličini pomoću sterilnog skalpela i umetnuti u šupljinu kosti. Blok Geistlich Bio-Oss® može se primijeniti suh ili navlažen krvlju pacijenta ili sterilnom i nepirogenom fiziološkom otopinom. In situ blok Geistlich Bio-Oss® mora biti namočen krvlju pacijenta.
- > Modeliranje in situ može se vršiti sterilnom lopaticom ili nekim drugim odgovarajućim instrumentom.
 - > Da biste minimizirali rizik od širenja ili pomicanja materijala Geistlich Bio-Oss®, preporučuje se stabiliziranje ili pokrivanje tretiranog oštećenja (npr. membranom Geistlich Bio-Gide® ili matricom Geistlich Mucograft® Seal).
 - > Lokalna uporaba proizvoda Geistlich Bio-Oss® / Geistlich Bio-Oss Pen® s lijekovima, alkoholom, dezinficijensima ili antibioticima nije ispitana.

Posebne upute za uporabu u parodontologiji

Osnovni preduvjet za uspješnu parodontološku terapiju uključuje iskorjenjivanje temeljne bakterijske infekcije i adekvatnu oralnu higijenu. Stoga prije kirurške intervencije pacijenti moraju proći kroz fazu higijene: terapiju koju čine upute za oralnu higijenu, struganje i poliranje korijena i po potrebi prilagodba okluzije.

Osim kontrole plaka, za punjenje parodontalnih oštećenja materijalom Geistlich Bio-Oss® potrebno je uspješno lokalno liječiti parodontalne lezije (poliranje korijena, čišćenje) prije presađivanja.

Postoperativna skrb

Pacijentima treba pružiti uobičajenu postoperativnu skrb te im dati lijekove i upute.

Ograničenja uporabe / mjere opreza

Kontraindikacije

Geistlich Bio-Oss® / Geistlich Bio-Oss Pen® ne smije se primjenjivati na akutno inficiranim ranama.

Mjere opreza

Geistlich Bio-Oss® / Geistlich Bio-Oss Pen® mora se s posebnim oprezom upotrebljavati na pacijentima sa sljedećim stanjima:

- > s kroničnom infekcijom (npr. osteomijelitisom) na mjestu zahvata
- > s nekontroliranim metaboličkim poremećajima, npr. dijabetesom, osteomalacijom, poremećajem štitnjače, kroničnim bubrežnim ili jetrenim poremećajima
- > s dugotrajnom terapijom kortikosteroidima
- > s poremećajima imunološkog sustava
- > ako primaju radioterapiju
- > ako su teški pušači
- > ili ako uzimaju lijekove koji na negativan način utječu na zarastanje kosti.

Geistlich Bio-Oss® se, radi podržavanja odgovarajuće regeneracije i integracije kosti, smije implantirati samo u vitalno koštano tkivo te mora biti u izravnom dodiru s kosti (ako je potrebno, mikrofrakturom površine kosti). U slučaju većih oštećenja dodavanje autologne spongiozne kosti ili koštane srži može poboljšati proces regeneracije.

Mehaničko umetanje i uvođenje implantata (postupak od dva koraka) na području augmentacije treba izbjegavati nekoliko tjedana nakon primjene materijala Geistlich Bio-Oss®. Odgovarajuće vrijeme umetanja implantata ovisi o preostaloj količini lokalne kosti.

Ako je tijekom zahvata potrebno ukloniti proizvod, moguće je to učiniti u potpunosti. U postoperativnoj fazi potpuno uklanjanje možda neće biti moguće jer se očekuje da će se proizvod s vremenom integrirati s kosti.

Geistlich Bio-Oss® je tipični nemetalni dijamagnetski materijal, sličan većini ljudskih tkiva. Ne može se zagrijati ni djelovati kao magnet tijekom snimanja MR-om. Geistlich Bio-Oss® nije posebno ispitan u MR okruženju.

Proizvod je namijenjen za uporabu na jednom pacijentu u jednom medicinskom postupku. Preostali proizvod koji nije potreban tijekom jednog medicinskog postupka mora se baciti jer se nakon otvaranja originalnog primarnog pakiranja sterilnost i stabilnost ne mogu jamčiti.

Nemojte koristiti dezinfekcijsko sredstvo ni alkohol za čišćenje aplikatora Geistlich Bio-Oss Pen® prije korištenja.

Nuspojave

Moguće komplikacije koje se mogu pojaviti pri svakom kirurškom zahvatu obuhvaćaju prolaznu neugodu ili bol, oticanje na mjestu kirurškog zahvata, odvajanje režnja, krvarenje, širenje rane, lokalnu upalu, infekciju, gubitak koštane mase ili gubitak zubnog implantata.















Moguće komplikacije postupka augmentacije mogu obuhvaćati pomicanje materijala, brzu resorpciju materijala, nedovoljnu integraciju materijala ili nedovoljno formiranje kosti.

Reakcije uzrokovane nekompatibilnošću s materijalom Geistlich Bio-Oss® / Geistlich Bio-Oss Pen® nije moguće u potpunosti isključiti.

Trudnoća / dojenje

Nisu dostupni podaci o korištenju proizvoda tijekom trudnoće ili dojenja niti u djece prije sazrijevanja kostura.

Ostale informacije

-  Nemojte ponovno koristiti
-  Nemojte ponovno sterilizirati
-  Datum isteka roka trajanja
-  Ograničenje temperature
-  Čuvati na suhom
-  Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno
-  Držite podalje od sunca
-  Oprez
-  Pogledajte elektroničke upute za upotrebu
-  Sterilizirano zračenjem
-  Šifra serije
-  Kataloški broj
-  Simbol recikliranja
-  Simbol uvoza za Rusiju



Simbol ukrajinske registracije



Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici / Europskoj uniji



Uvoznik



Sterilna barijera (Geistlich Bio-Oss®)



Sterilna barijera (Geitlich Bio-Oss® Pen)

Prije uporabe morate vizualno provjeriti cjelovitost sustava sterilne barijere te ima li na njemu pukotina. Nemojte upotrebljavati proizvod ako je pakiranje oštećeno ili nenamjerno otvoreno.

Izgled

Geistlich Bio-Oss Pen®:

Veličina granula: 1 – 2 mm

Sadržaj: 0.5 g (pribl. 1.5 cm³)

Veličina granula: 0.25 – 1 mm

Sadržaj: 0.25 g (pribl. 0.5 cm³) i 0.5 g (pribl. 1 cm³)

Granule Geistlich Bio-Oss®:

Veličina granula: 1 – 2 mm

Bočice od 0.5 g (pribl. 1.5 cm³), 1.0 g (pribl. 3 cm³) i 2.0 g (pribl. 6 cm³)

Veličina granula: 0.25 – 1 mm

Bočice od 0.25 g (pribl. 0.5 cm³), 0.5 g (pribl. 1 cm³), 1.0 g (pribl. 2 cm³) i 2.0 g (pribl. 4 cm³)

Blok Geistlich Bio-Oss®:

Veličina bloka: 1 cm x 1 cm x 2 cm

Kartica pacijentovih implantata (Patient Implant Card, PIC)

Sve informacije povezane s priloženom karticom PIC možete pronaći na sljedećem URL-u:

pic.geistlich-pharma.com



Proizvođač

Geistlich Pharma AG

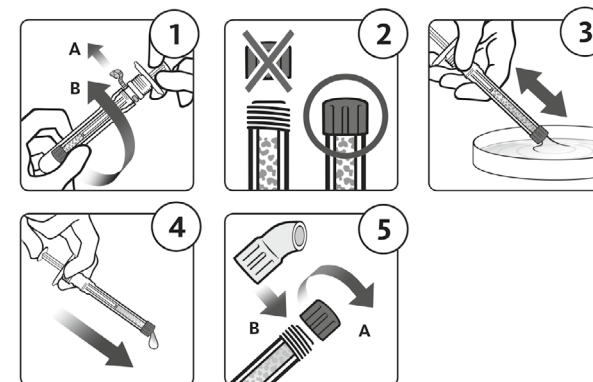
Bahnhofstrasse 40

6110 Wolhusen

Švicarska

Tel.: +41 41 492 55 55

Datum informacija: 2021-07



Geistlich Bio-Oss® Geistlich Bio-Oss Pen®

Természetes csontásvány csontpótláshoz



Geistlich

Biomaterials

Manufacturer
Geistlich Pharma AG
Bahnhofstrasse 40
6110 Wolhusen
Switzerland
Tel.: +41 41 492 55 55
info@geistlich.com
www.geistlich-pharma.com

MAGYAR

CE CE jelölés

Összetétel

A Geistlich Bio-Oss® termék szarvasmarhából származó természetes csontásvány. A Geistlich Bio-Oss® termék a szivacsos csontból készült szemcsék vagy blokk formájában kapható. A szemcsék applikátorban is kaphatók, Geistlich Bio-Oss Pen® néven. Természetes eredetének köszönhetően a Geistlich Bio-Oss® kémiai és szerkezeti szempontból összehasonlítható az emberi csontásvánnyal.

A Geistlich Bio-Oss® termék sterilizációja γ -besugárzással történik.

Jellemzők / hatások

A Geistlich Bio-Oss® termék a humán szivacsos csontállományéhoz hasonló makro- és mikroporózus szerkezettel rendelkezik. A Geistlich Bio-Oss® termék elősegíti az új csont implantációs helyen való benövését, mivel az oszteoblasztok számára merevítőként szolgál; idővel fiziológiai átépülési folyamat megy végbe rajta. A Geistlich Bio-Oss® termék az adott beteg fiziológiai környezetétől függően lassan reszorbalódik vagy integrálódik a felvevő csontba. A nagy tisztaságú oszteokonduktív ásványi szerkezet többlépcsős tisztítási folyamat során természetes csontból kerül előállításra, a legszigorúbb biztonsági előírások betartása mellett. Tulajdonságainak köszönhetően a Geistlich Bio-Oss® bevált alternatíva az autológ csonttal szemben az orális-maxillofaciális területeken végzett csontregeneráció során. A Geistlich Bio-Oss® termék bármely egyéb foszfoalkikus csonthelyettesítőhöz hasonlóan nem engedi át a röntgensugarakat.

Rendeltetés

A Geistlich Bio-Oss® / Geistlich Bio-Oss Pen® termék a kemény szövetek hibáinak orális-maxillofaciális beavatkozások során való kezelésére használatos.

Javallatok

A Geistlich Bio-Oss® / Geistlich Bio-Oss Pen® termék az alábbi klinikai szituációkban javallt:

- > a fogmedernyűlványban fennálló csonthiányok
 - > dentofaciális anomáliák és deformációk.
- A Geistlich Bio-Oss® blokk különösen javallt a nagy csonthiányok feltöltésére.

Használati utasítás

A Geistlich Bio-Oss® / Geistlich Bio-Oss Pen® termék csak olyan engedéllyel rendelkező fogorvosok / orvosok által alkalmazható, akik csontnövelési eljárásokkal kapcsolatos képzésben részesültek. A Geistlich Bio-Oss® / Geistlich Bio-Oss Pen® termék használata során be kell tartani a steril kezelésre és a beteg gyógyszerelésére vonatkozó általános irányelveket. Az eszköz alkalmazását megelőzően és a hiány felnyitását követően ügyeljen a granulációs szövet teljes eltávolítására.

Alkalmazás:

- a) Geistlich Bio-Oss Pen®: lásd a csomagolás címkéjén vagy e lapon található piktogramokat az alábbi útmutatás betartásához.
 1. Tartsa szilárdan a Geistlich Bio-Oss Pen®-t, szakítsa le a védő tömitést (A) és csavarja le a védőkupakot (B)! Ezáltal szabaddá válik az applikátor és a szűrősapka.
 2. Ebben a lépésben ne távolítsa el a piros / zöld szűrősapkát.
 3. A Geistlich Bio-Oss® termék teljes benedvesítéséhez tartsa két kézzel az applikátort, és helyezze a szűrősapkát a steril és nem pirogén fiziológiás sóoldatba vagy a beteg nem megalvadt vérébe! Teljesen húzza vissza és nyomja le a dugattyút hüvelykujjával, amíg a Geistlich Bio-Oss® teljesen be nem nedvesedik.
 4. A teljes benedvesítést követően gyengéden nyomja le a dugattyút a felesleges folyadék eltávolításához.
 5. Távolítsa el a szűrősapkát az applikátorról (A)! Rögzítse a görbe applikátorcsúcsot az applikátor végére (B) való csavarással! Az applikátor mostantól használatra kész. Nyomja le a dugattyút és vigye fel a Geistlich Bio-Oss®-t közvetlenül a beavatkozás helyére.
 - b) Geistlich Bio-Oss® szemcsék ampullákban: a beültetést megelőzően keverje össze a Geistlich Bio-Oss® szemcséket a beteg vérével vagy egy steril és nem pirogén fiziológiás sóoldattal! A szemcsék steril eszközök használatával helyezhetők a hiányba.
 - c) Geistlich Bio-Oss® blokk: a blokk egy steril szikével a kívánt méretre illeszthető és a csontüregbe helyezhető. A Geistlich Bio-Oss® blokk szárazon, illetve a beteg vérével vagy steril, nem pirogén fiziológiás sóoldattal benedvesített állapotban is alkalmazható. Az alkalmazás helyén a Geistlich Bio-Oss® blokkot a beteg vérébe kell beáztatni.
- > Az alkalmazás helyén történő modellezés egy steril spatulával vagy egyéb alkalmas eszközzel végezhető.
 - > A seb dehiscencia vagy a Geistlich Bio-Oss® elmozdulási kockázatának minimálisra csökkentésére javasolt a kezelt hiány stabilizálása vagy befedése (pl. a Geistlich Bio-Gide® vagy a Geistlich Mucograft® tömítés használatával).
 - > A Geistlich Bio-Oss® / Geistlich Bio-Oss Pen® egészségügyi termékekkel, alkohollal, fertőtlenítőszerrel vagy antibiotikumokkal való lokális alkalmazását még nem vizsgálták.

Speciális utasítások parodontológiai alkalmazáshoz

A sikeres parodontológiai kezelés alapvető előfeltétele a fennálló bakteriális fertőzés megszüntetése, valamint a megfelelő szájhigiéne. Ezért a sebészeti beavatkozás előtt el kell végezni a betegeknek a kezelés higiéniés fázisát. Ennek keretében a szájhigiénére vonatkozó útmutatásokkal kell ellátni a beteget, valamint szükség esetén fogkőeltávolítást és gyökérsimítást kell végezni, illetve javalltság esetén korrigálni kell az okklúziós hibákat.

A fogkö ellenőrzése mellett a periodontális hibák Geistlich Bio-Oss® termékkel való feltöltéséhez szükséges a periodontális seb sikeres kezelése (gyökérsimítás, debridáció (a seb kivágása)).

Posztoperatív gondozás

A betegnek biztosítani kell a szokásos posztoperatív gondozást, gyógyszerelést és utasításokat.

Az alkalmazás korlátai / óvintézkedések

Ellenjavallatok

A Geistlich Bio-Oss® / Geistlich Bio-Oss Pen® termék akut fertőzöttségű sebek jelenléte esetén nem alkalmazható.

Óvintézkedések

A Geistlich Bio-Oss® / Geistlich Bio-Oss Pen® termék különös elővigyázatossággal alkalmazandó a következő betegek esetében:

- > krónikus fertőzés (például osteomyelitis) a sebészeti beavatkozás helyén
- > nem beállított anyagcsere zavarok, pl. diabetes, osteomalacia, a pajzsmirigy működés zavar, súlyos máj- és veseműködési zavar
- > tartós kortikoszteroidos kezelés
- > immungyengességgel járó betegségek
- > sugárkezelés
- > erős dohányzás
- > vagy bármely egyéb gyógyszeres kezelés, mely negatív hatással van a csontgyógyulásra.

Az elégséges csontregeneráció és -beépülés elősegítésére a Geistlich Bio-Oss® csak élő csontszövetbe és a befogadó csonttal közvetlen kapcsolatban (szükség esetén a csontfelület mikro-törésével) ültethető be. Nagyobb hibák esetén autológ szivacsos csont vagy csontvelő hozzáadásával javítható a regenerációs folyamat.

A Geistlich Bio-Oss® termék alkalmazását követően néhány hétig kerülendő az implantátumok mechanikus terhelése és benyomása (két lépcsőből álló folyamat) az augmentált területen. Az implantátum behelyezésének megfelelő időbeli tervezése a helyszínen megmaradt csontmenyiségtől függ.

A beavatkozás folyamán, amennyiben szükség van a termék eltávolítására, teljes eltávolítás végezhető. A beavatkozást követő fázisban a teljes eltávolítás esetenként nem lehetséges, mert a terméknek idővel reszorbálnia kell és integrálódik a befogadó csontba.

A Geistlich Bio-Oss® termék egy tipikus nem fémes diamagnetikus anyag, mely a legtöbb emberi szövettel közös tulajdonságot jelent. Nem melegszik fel és mágnesként sem működik az MRI vizsgálat során. A Geistlich Bio-Oss® terméket specifikusan MR környezetben eddig nem vizsgálták.

A termék egy beteg számára és egy orvosi eljárás során való alkalmazásra szánt. Az egy eljárás esetén fel nem használt termék ártalmatlanítandó, mert az eredeti elsődleges csomagolás kinyitását követően a sterilitás és a stabilitás nem biztosítható.

Az alkalmazást megelőzően ne használjon fertőtlenítőszert vagy alkoholt a Geistlich Bio-Oss Pen® applikátor megtisztítására.

Mellékhatások

A lehetséges szövödmények közé - amelyek bármilyen műtét kapcsán felléphetnek - a következők tartoznak: rövid ideig fellépő kényelmetlen érzés vagy fájdalom, duzzanat a műtési területen, bőrlebens leválása, vérzés, seb dehiscencia, helyi gyulladás, fertőzés, csontvesztés, illetve a fogimplantátum elvesztése.

Az augmentációs eljárás lehetséges komplikációi többek között: az anyag eltolódása, gyors reszorpciója, nem elégséges beépülése vagy a nem megfelelő csontképződés.

Összeférhetlenségi reakciók a Geistlich Bio-Oss® / Geistlich Bio-Oss Pen® termék esetén teljességgel nem zárhatók ki.

Terhesség / szoptatás

A termék terhesség vagy szoptatás alatti vagy gyermekek csontvázának érettsége előtti alkalmazásáról nem állnak rendelkezésre adatok.

Egyéb információk



Ne használja újra



Ne sterilizálja újra



Felhasználható



Hőmérséklet határ



Tartsa szárazon



Ne használja, ha a csomagolás sérült



Napfénytől védve tartandó



Figyelem



Tanulmányozza az elektronikus használati utasítást










Besugárással sterilizálva



Tételkód



Katalógusszám

-  Újrafeldolgozási szimbólum
-  Orosz import szimbólum
-  Ukrajnai import szimbólum
-  Felhatalmazott képviselő az Európai Közösség / Európai Unió területén
-  Importőr
-  Steril barrier (Geistlich Bio-Oss®)
-  Steril barrier (Geitlich Bio-Oss® Pen)

A felhasználást megelőzően a steril barrierrendszert szemrevételezni kell szakadásokra vonatkozóan. Ne használja a készítményt sérült csomagolás vagy véletlen kinyitás esetén!

Kiszerezés

Geistlich Bio-Oss Pen®:

Szemcseméret: 1 – 2 mm

Tartalom: 0.5 g (kb. 1.5 cm³)

Szemcseméret: 0,25 – 1 mm

Tartalom: 0.25 g (kb. 0.5 cm³) és 0.5 g (kb. 1 cm³)

Geistlich Bio-Oss® szemcsék:

Szemcseméret: 1 – 2 mm

Ampullák: 0.5 g (kb. 1.5 cm³), 1.0 g (kb. 3 cm³) és 2.0 g (kb. 6 cm³)

Szemcseméret: 0.25 – 1 mm

Ampullák: 0.25 g (kb. 0.5 cm³), 0.5 g (kb. 1 cm³) és 1.0 g (kb. 2 cm³)

Geistlich Bio-Oss® blokk:

A blokk mérete: 1 cm x 1 cm x 2 cm

Betegek implantátumkártyája (Patient Implant Card, PIC)

A PIC-et illető összes információ az alábbi linken érhető el:

pic.geistlich-pharma.com



Gyártó

Geistlich Pharma AG

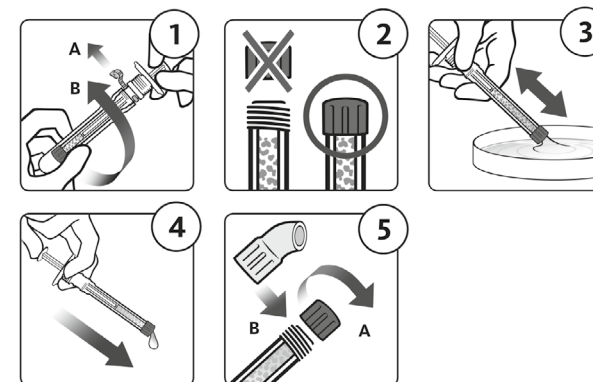
Bahnhofstrasse 40

6110 Wolhusen

Svájc

Tel.: +41 41 492 55 55

A tájékoztató dátuma: 2021-07



Geistlich Bio-Oss® Geistlich Bio-Oss Pen®

Náttúrulegt steinefni fyrir beinigræðslu



ÍSLENSKA

CE CE-merking
0123

Samsetning

Geistlich Bio-Oss® er náttúrulegt steinefni úr beinum nautgripa. Geistlich Bio-Oss® er fánlegt sem kynri úr beinfraði og sem blokk úr beinfraði. Kyrnin eru einnig fánleg í áhaldi sem Geistlich Bio-Oss Pen®. Vegna náttúrulegs uppruna Geistlich Bio-Oss® er það efnafræðilega og byggingarlega sambærilegt við steinefnið í beinum manna.

Sæfing Geistlich Bio-Oss® er framkvæmd með γ -geislun. 

Eiginleikar / áhrif

Geistlich Bio-Oss® hefur stór- og smáholotta uppbyggingu sem er sambærileg við frauðbein manna. Geistlich Bio-Oss® styður vöxt nýrra beina á ígræðslustaðnum með því að virka sem stöðugt stoðmót fyrir beinmyndunarfrumur; með tímanum verður það hluti af lífeðlisfræðilega uppbyggingarferlinu. Geistlich Bio-Oss® uppsogast hægt, háð lífeðlisfræðilegu umhverfi hvers sjúklings, eða samlagast hýsilbeininu. Háhreinsaða beinleiðandi steinefnauppbyggingin er framleidd úr náttúrulegu beini með fjölpæpa hreinsunarferli, í samræmi við ströngustu öryggisreglur. Staðfest hefur verið að vegna eiginleika Geistlich Bio-Oss® getur það komið í staðinn fyrir samgena bein þegar það er notað til endurnýjunar á beinum í munn í og á kjálkasvæðum (oral-maxillofacial). Geistlich Bio-Oss® er geislaþétt eins og öll uppbótarbein með fosfór og kalsíum.

Fyrirhuguð notkun

Geistlich Bio-Oss® / Geistlich Bio-Oss Pen® er ætlað til notkunar við meðferð á göllum í hörðum vef við munn- og kjálkaskurðlækningar.

Geistlich

Biomaterials



Manufacturer
Geistlich Pharma AG
Bahnhofstrasse 40
6110 Wolhusen
Switzerland
Tel.: +41 41 492 55 55
info@geistlich.com
www.geistlich-pharma.com

Ábendingar

Geistlich Bio-Oss® / Geistlich Bio-Oss Pen® er ætlað til notkunar við eftirfarandi klínískar aðstæður:

> beinúrfellingu í tannbergi

> frávik og vansköpun í tannbeini og andliti (dentofacial).

Einkum er mælt með Geistlich Bio-Oss® blokkum til fyllingar á beinúrfellingu í stórum beinum.

Notkunarleiðbeiningar

Eingöngu viðurkenndir tannlæknar / læknar með þekkingu á beinukandi aðgerðum mega nota Geistlich Bio-Oss® / Geistlich Bio-Oss Pen®. Fylgja skal almennum reglum um sæfða meðhöndlun og lyfjagjöf sjúklingsa við notkun Geistlich Bio-Oss® / Geistlich Bio-Oss Pen®.

Áður en búnaðurinn er notaður skal tryggja fullkomna eyðingu holdgunarvefs eftir afhjúpun gallans.

Notkun:

- Geistlich Bio-Oss Pen®: sjá tákmyndir á merkingu pakkningarinnar eða á þessu blaði til að fylgja leiðbeiningunum hér að neðan.
 - Haltu þétt á Geistlich Bio-Oss Pen® : rífdú hlífðarinnsglið (A) af og skrúfaðu hlífðarlokið (B) af. Þetta afhjúpar áhaldið og síulokið.
 - Fjarlægðu ekki rauða / græna síulokið strax af áhaldinu.
 - Til að væta Geistlich Bio-Oss® að fullu skaltu halda áhaldinu með báðum höndum og leggja síulokið í sæfðu lífeðlisfræðilegu saltlausnina sem er ekki sótthitavaldandi eða óstorknað blóð sjúklingsins. Dragðu stimpilinn upp og þrýstu honum að fullu niður á við með því að nota þumalfingurinn þar til Geistlich Bio-Oss® hefur verið vætt að fullu.
 - Þegar það hefur verið vætt að fullu, skaltu þrýsta stimplinum varlega niður til að sprauta út öllum umfram vökva.
 - Fjarlægðu síulokið af áhaldinu (A). Festu sveigða odd áhaldsins með því að skrúfa hann fastan við enda áhaldsins (B). Áhaldið er nú tilbúið til notkunar. Þrýstu á stimpilinn og leggðu Geistlich Bio-Oss® beint á skurðsvæðið.
- Geistlich Bio-Oss® kynri í hettuglösum: blandaðu Geistlich Bio-Oss® kynnum við blóð sjúklingsins eða sæfða lífeðlisfræðilega saltlausn sem er ekki sótthitavaldandi fyrir ígræðsluna. Kyrninu er komið fyrir í gallanum með sæfðum tækjum.
- Geistlich Bio-Oss® blokk: blokkina má aðlaga að æskilegri stærð með sæfðum skurðarhníf og koma henni fyrir í beinholinu. Geistlich Bio-Oss® blokkinni má koma fyrir þurri eða vættri með blóði sjúklingsins eða sæfðri lífeðlisfræðilega saltlausn sem er ekki sótthitavaldandi. Gegnbleyta skal Geistlich Bio-Oss® blokkina á staðnum með blóði sjúklingsins.
 - Eftirmyndun má framkvæma á staðnum með sæfðum spaða eða öðru hentugu tæki.
 - Til að lágmarka hættuna á opnun sárs eða tilfærslu á Geistlich Bio-Oss® er ráðlegt að stöðga eða hylja meðhöndlaða gallann (t.d. með Geistlich Bio-Gide® eða Geistlich Mucograft® Seal).
 - Staðbundin notkun Geistlich Bio-Oss® / Geistlich Bio-Oss Pen® með lyfjum, áfengi, sótthreinsandi efnunum eða sýklalyfjum hefur ekki verið rannsökuð.

Sérstakar leiðbeiningar varðandi notkun við tannvegssjúkdómum

Grundvallaratriði þess að tannvegsméðferð gangi vel fyrir sig eru m.a. meðhöndlun hugsanlegrar bakteríusýkingar og vandleg tannhirða. Sjúklingar þurfa því að fá tannhirðumeðferð með leiðbeiningum um tannhirðu, skröpun og rótarhreinsun og bitaðlögum ef á þarf að halda, áður en skurðaðgerð er framkvæmd.

Auk meðhöndlunar á tannskýlu, krefst fylling á göllum í tannvegi með Geistlich Bio-Oss® árangursríkrar staðbundinnar meðferðar á skemmdinni í tannveginum (rótarhreinsun, sárahreinsun) fyrir ígræðsluna.

Umönnun eftir aðgerð

Veita skal sjúklingum hefðbundna umönnun, lyf og leiðbeiningar eftir aðgerð.

Takmörkun á notkun / varúðarráðstafanir

Frábendingar

Geistlich Bio-Oss® / Geistlich Bio-Oss Pen® má ekki nota nærri sárum með bráðri sýkingu.

Varúðarráðstafanir

Geistlich Bio-Oss® / Geistlich Bio-Oss Pen® skal nota með sérstakri varúð hjá sjúklingum ef eftirfarandi á við:

- > langvinna sýkingu (t.d. bein- og mergbólgu) á skurðsvæðinu
- > ómeðhöndlaða efnaskiptasjúkdóma, t.d. sykursýki, beinmeyru, skjaldkirtilsröskun, alvarlegan nýrna- eða lifrarsjúkdóm
- > langvarandi barksterameðferð
- > ónæmisskerðandi sjúkdóma
- > geislameðferð
- > miklar reykingar
- > eða lyf sem hafa neikvæð áhrif á beingræðslu.

Til að styðja næga endurnýjun og innfellingu beins á eingöngu að græða Geistlich Bio-Oss® í lífvænlegan beinvef sem er í beinni snertingu við hýsilbeinið (ef þörf krefur með örbroti á beinyfirborðinu). Hvað varðar stærri galla, þá getur viðbót af samgena frauðbeini eða beinmerg hraðað á endurnýjunarferlinu.

Forðast skal aflfræðilegt álag og ísetningu ígræða (tveggja þrepa aðgerð) á viðbótarsvæðinu í nokkrar vikur eftir notkun Geistlich Bio-Oss®. Rétt tímasetning á ísetningu ígræðisins fer eftir staðbundnu rúmmáli afgangseinsins.

Ef nauðsynlegt reynist að fjarlægja efnið við skurðaðgerð má fjarlægja það að fullu. Ekki er víst að hægt sé að fjarlægja efnið að fullu eftir aðgerð, þar sem efninu er ætlað að uppsogast með tímanum og mun samlagast hýsilbeininu.

Geistlich Bio-Oss® er dæmigert mótsegulunarefni án málms og á það sameiginlegt með flestum vefjum manna. Það hitnar ekki eða virkar sem segull meðan á segulómun (MRI) stendur. Geistlich Bio-Oss® hefur ekki verið rannsakað sérstaklega í tengslum við segulómun.

Efnið er ætlað til notkunar hjá einum sjúklingi við eina lækniáðgerð. Farga skal öllu efni sem ekki er notað við aðgerðina þar sem ekki er hægt að tryggja sæfingu og stöðugleika þegar upphaflega meginpakkningin hefur verið opnuð.

Ekki má nota sóttthreinsiefni eða alkóhól til að hreinsa Geistlich Bio-Oss Pen® áhaldið fyrir notkun.

Aukaverkanir

Hugsanlegir fylgikvillar sem geta komið upp við allar skurðaðgerðir eru meðal annars skammvinn óþægindi eða verkur, þroti á skurðsvæði, drep í flipanum, blæðing, sáraopnun, staðbundin bólga, sýking, beintap eða tap á tannígræðum.

Hugsanlegir fylgikvillar beinukandi aðgerðar geta m.a. verið tilfærsla á efni, hratt uppsog efnis, ófullnægjandi samlögum efnis eða beinmyndun.

Ekki er hægt að útiloka að fullu viðbrögð vegna ósamrýmanleika við Geistlich Bio-Oss® / Geistlich Bio-Oss Pen®.

Meðganga / brjóstgjöf

Engar upplýsingar liggja fyrir um notkun lyfsins á meðgöngu eða við brjóstgjöf og hjá börnum fyrir beinþroska.

Aðrar upplýsingar



Endurnýtið ekki



Endursæfið ekki



Síðasti notkunardagur



Hitamörk



Haldið þurru



Notið ekki ef pakkningin er skemmd



Haldið fjarri sólarljósi



Varúð



Lesið rafrænar leiðbeiningar fyrir notkun



Dauðhreinsað með geislun



Lotukóði



Vörunúmer




Endurvinnslutákn





Rússneskt innflutningstákn




Úkraínskt skráningartákn

 Viðurkenndur fulltrúi í Evrópubandalaginu / Evrópusambandinu

 Innflytjandi

 Sæft varnarlag (Geistlich Bio-Oss®)

 Sæft varnarlag (Geitlich Bio-Oss® Pen)

Fyrir notkun þarf að skoða heilleika sæfða varnarlagsins með tilliti til rofs. Ekki má nota vöruna ef umbúðir eru skemmdar eða hafa verið opnaðar fyrir slysi.

Framsetning

Geistlich Bio-Oss Pen®:

Kyrnisstærð: 1 – 2 mm

Innihald: 0.5 g (u.þ.b. 1.5 cm³)

Kyrnisstærð: 0.25 – 1 mm

Innihald: 0.25 g (u.þ.b. 0.5 cm³) og 0.5 g (u.þ.b. 1 cm³)

Geistlich Bio-Oss® kyrni:

Kyrnisstærð: 1 – 2 mm

Hettuglös með 0.5 g (u.þ.b. 1.5 cm³), 1.0 g (u.þ.b. 3 cm³) og 2.0 g (u.þ.b. 6 cm³)

Kyrnisstærð: 0.25 – 1 mm

Hettuglös með 0.25 g (u.þ.b. 0.5 cm³), 0.5 g (u.þ.b. 1 cm³) og 1.0 g (u.þ.b. 2 cm³) og 2.0 g (u.þ.b. 4 cm³)

Geistlich Bio-Oss® blokk:

Blokkarstærð: 1 cm x 1 cm x 2 cm

Ígræðslukort sjúklings (Patient Implant Card, PIC)

Hægt er að nálgast allar upplýsingar um viðkomandi PIC í gegnum eftirfarandi slóð:

pic.geistlich-pharma.com

Framleiðandi

Geistlich Pharma AG

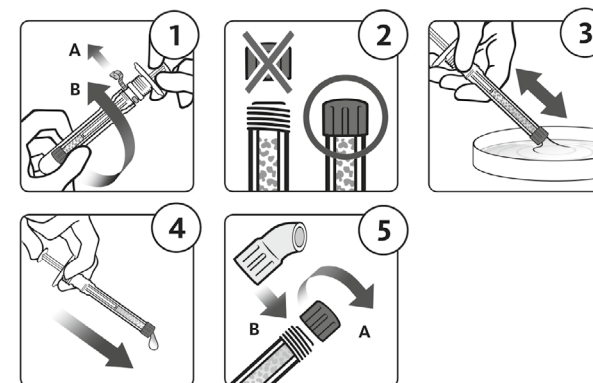
Bahnhofstrasse 40

6110 Wolhusen

Sviss

sími: +41 41 492 55 55

Dagsetning upplýsinga: 2021-07



Geistlich Bio-Oss® Geistlich Bio-Oss Pen®

Minerale osseo naturale per innesti ossei




ITALIANO

CE Marchio CE

Composizione

Geistlich Bio-Oss® è un minerale osseo naturale di origine bovina. Geistlich Bio-Oss® è disponibile sotto forma di granuli di osso spongioso e come blocco osseo spongioso. I granuli sono disponibili anche in un applicatore: Geistlich Bio-Oss Pen®. Essendo di origine naturale, Geistlich Bio-Oss® è paragonabile sia chimicamente che strutturalmente al componente minerale dell'osso umano.

Geistlich Bio-Oss® viene sterilizzato con raggi γ . 

Proprietà / Effetti

Geistlich Bio-Oss® presenta una porosità microscopica e macroscopica simile alla spongiosa umana. Geistlich Bio-Oss® favorisce la crescita di nuovo tessuto osseo nel sito di impianto fungendo da armatura stabile per gli osteoblasti; nel tempo è soggetto al processo di rimodellamento fisiologico. Geistlich Bio-Oss® si riassorbe lentamente, a seconda dell'ambiente fisiologico del singolo paziente, oppure viene integrato nell'osso ospite. La struttura minerale osteoconduttiva altamente purificata è prodotta da osso naturale in un processo di purificazione multifase nel rispetto delle più severe norme di sicurezza. Grazie alle sue proprietà, Geistlich Bio-Oss® è un'alternativa collaudata all'osso autologo per la rigenerazione ossea nelle regioni orali e maxillofacciali. Geistlich Bio-Oss® è radiopaco come un qualsiasi sostituto osseo fosfo-calcico.

Uso previsto

Geistlich Bio-Oss® / Geistlich Bio-Oss Pen® è destinato all'utilizzo nel trattamento dei difetti dei tessuti duri in chirurgia maxillofacciale.

Geistlich

Biomaterials

 **Manufacturer**
Geistlich Pharma AG
Bahnhofstrasse 40
6110 Wolhusen
Switzerland
Tel.: +41 41 492 55 55
info@geistlich.com
www.geistlich-pharma.com

Indicazioni

Geistlich Bio-Oss® / Geistlich Bio-Oss Pen® è indicato nelle seguenti situazioni cliniche:

- > difetti ossei della cresta alveolare
- > anomalie e malformazioni dento-facciali.

Geistlich Bio-Oss® blocco è particolarmente raccomandato per il riempimento di ampi difetti ossei.

Istruzioni per l'uso

Geistlich Bio-Oss® / Geistlich Bio-Oss Pen® deve essere usato solo da dentisti / medici qualificati esperti nelle procedure di incremento osseo. Nell'uso di Geistlich Bio-Oss® / Geistlich Bio-Oss Pen® è necessario osservare i principi generali di manipolazione sterile e medicazione del paziente.

Prima di applicare il dispositivo, accertarsi che, dopo l'esposizione del difetto, il tessuto di granulazione sia stato completamente rimosso.

Applicazione:

- Geistlich Bio-Oss Pen®: osservare i pittogrammi sull'etichetta della confezione o su questo foglio per seguire le istruzioni sottostanti.
 - Reggere saldamente Geistlich Bio-Oss Pen®; staccare il sigillo di protezione (A) e svitare il cappuccio protettivo (B). Ora l'applicatore e il cappuccio filtrante sono esposti.
 - Non rimuovere il cappuccio filtrante rosso / verde dall'applicatore adesso.
 - Per umidificare completamente Geistlich Bio-Oss®, tenere l'applicatore con entrambe le mani e collocare il cappuccio filtrante nella soluzione fisiologica salina sterile e non pirogenica o nel sangue non coagulato del paziente. Ritrarre completamente lo stantuffo e premerlo facendo pressione con il pollice finché Geistlich Bio-Oss® risulta completamente umidificato.
 - Una volta terminata l'umidificazione, premere delicatamente lo stantuffo per espellere il liquido in eccesso.
 - Togliere il cappuccio filtrante dall'applicatore (A). Fissare la punta curva dell'applicatore avvitandola sull'estremità dell'applicatore stesso (B). Ora l'applicatore è pronto per l'uso. Spingere lo stantuffo e applicare Geistlich Bio-Oss® direttamente nel sito chirurgico.
 - Geistlich Bio-Oss® granuli in fiale: prima dell'impianto, miscelare Geistlich Bio-Oss® granuli con il sangue del paziente o con soluzione fisiologica salina sterile non pirogenica. Inserire i granuli nel difetto utilizzando strumenti sterili.
 - Geistlich Bio-Oss® blocco: il blocco può essere adattato alla misura desiderata con bisturi sterile e inserito nella cavità ossea. Geistlich Bio-Oss® blocco può essere applicato asciutto o umidificato con il sangue del paziente o con soluzione fisiologica salina sterile non pirogenica. In situ, Geistlich Bio-Oss® blocco deve essere imbevuto con il sangue del paziente.
- > Il modellamento in situ può essere effettuato con una spatola sterile o con un altro strumento idoneo.
 - > Per ridurre al minimo il rischio di deiscenza della ferita o spostamento di Geistlich Bio-Oss®, si consiglia di stabilizzare o coprire il difetto trattato (ad es. con Geistlich Bio-Gide® o Geistlich Mucograft® Seal).

- > L'uso locale di Geistlich Bio-Oss® / Geistlich Bio-Oss Pen® in concomitanza con dispositivi medici, alcool, disinfettanti o antibiotici non è stato studiato.

Istruzioni speciali per l'uso in parodontologia

Requisiti fondamentali per la riuscita della terapia parodontale sono l'eradicazione dell'infezione batterica sottostante e un'adeguata igiene orale. Pertanto, prima dell'intervento chirurgico, i pazienti devono essere sottoposti a una fase di trattamento igienico, consistente in istruzioni sull'igiene orale, scaling e levigatura radicolare, nonché regolazione occlusale ove indicato. Accanto al controllo della placca, il riempimento di difetti parodontali con Geistlich Bio-Oss® richiede un trattamento locale riuscito della lesione parodontale (levigatura radicolare, debriement) prima dell'impianto.

Assistenza postoperatoria

Vanno garantite le procedure usuali di medicazione e assistenza postoperatoria del paziente.

Limitazioni all'uso / Precauzioni

Controindicazioni

Non impiegare Geistlich Bio-Oss® / Geistlich Bio-Oss Pen® in presenza di ferite infette acute.

Precauzioni

Geistlich Bio-Oss® / Geistlich Bio-Oss Pen® va usato con particolare cautela in pazienti con:

- > infezioni croniche (ad es. osteomielite) nel sito chirurgico
- > patologie metaboliche non controllate, quali diabete, osteomalacia, disfunzioni tiroidee, gravi patologie renali o epatiche
- > terapia corticosteroidica protratta nel tempo
- > malattie da deficit immunologico
- > radioterapia
- > forte tabagismo
- > farmaci che influenzano negativamente la guarigione dell'osso.

Per favorire una sufficiente rigenerazione e integrazione dell'osso, Geistlich Bio-Oss® deve essere impiantato solo in tessuto osseo vitale e a diretto contatto con l'osso ospite (se necessario con microfrattura della superficie ossea). Per difetti più ampi, l'aggiunta di osso spongioso autologo o midollo osseo può migliorare il processo di rigenerazione.

Il carico meccanico e l'inserimento di impianti (procedura in due fasi) nell'area sottoposta a incremento vanno evitati per diverse settimane dopo l'applicazione di Geistlich Bio-Oss®. La tempistica adeguata di inserimento dell'impianto dipende dal volume dell'osso locale residuo. Durante l'intervento, se necessario, è possibile rimuovere completamente il prodotto. Nella fase postoperatoria, la rimozione completa potrebbe non essere possibile, perché con il tempo il prodotto si riassorbe e si integra nell'osso ospite.

Geistlich Bio-Oss® è un tipico materiale diamagnetico non metallico, come la maggior parte dei tessuti umani. Non si riscalda né si comporta da magnete durante la RM. Il comportamento di Geistlich Bio-Oss® in ambiente RM non è stato studiato specificamente.

Il prodotto deve essere utilizzato su un solo paziente in una sola procedura medica. Qualsiasi prodotto non richiesto nella singola procedura deve essere eliminato, perché non è possibile garantire sterilità e stabilità una volta aperta la confezione primaria.

Non usare disinfettante o alcool per pulire l'applicatore Geistlich Bio-Oss Pen® prima dell'uso.

Effetti indesiderati

Le potenziali complicanze di ogni intervento chirurgico comprendono momentaneo malessere o dolore, gonfiore nel sito operato, distacco del lembo, emorragia, deiscenza della ferita, infiammazione locale, infezione, perdita ossea o dell'impianto dentale.

Le potenziali complicanze di una procedura di incremento possono includere spostamento del materiale, riassorbimento veloce del materiale, insufficiente integrazione del materiale o formazione ossea.

Non si possono escludere del tutto le reazioni da incompatibilità con Geistlich Bio-Oss® / Geistlich Bio-Oss Pen®.

Gravidanza / Allattamento

Non sono disponibili dati riguardanti l'uso del prodotto durante la gravidanza o l'allattamento e nei bambini che non hanno ancora raggiunto la maturità scheletrica.

Altre informazioni



Non riutilizzare



Non risterilizzare



Data di scadenza



Limite di temperatura



Conservare in un luogo asciutto



Non usare il prodotto se la confezione è danneggiata



Conservare lontano dalla luce del sole



Attenzione



Consultare le istruzioni per l'uso in formato elettronico



Sterilizzato mediante irradiazione



Numero di lotto



Numero di catalogo



Simbolo di riciclaggio



Simbolo russo di importazione



Simbolo ucraino di registrazione



Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea / Unione Europea



Importatore



Barriera sterile (Geistlich Bio-Oss®)



Barriera sterile (Geitlich Bio-Oss® Pen)

Prima dell'uso, effettuare un'ispezione visiva dell'integrità del sistema di barriera sterile per individuare eventuali rotture. Non usare il prodotto se la confezione è danneggiata o è stata aperta accidentalmente.

Confezione

Geistlich Bio-Oss Pen®:

Dimensioni dei granuli: 1 – 2 mm

Contenuto: 0.5 g (ca. 1.5 cm³)

Dimensioni dei granuli: 0.25 – 1 mm

Contenuto: 0.25 g (ca. 0.5 cm³) e 0.5 g (ca. 1 cm³)

Geistlich Bio-Oss® granuli:

Dimensioni dei granuli: 1 – 2 mm

Fiale da 0.5 g (ca. 1.5 cm³), 1.0 g (ca. 3 cm³) e 2.0 g (ca. 6 cm³)

Dimensioni dei granuli: 0.25 – 1 mm

Fiale da 0.25 g (ca. 0.5 cm³), 0.5 g (ca. 1 cm³), 1.0 g (ca. 2 cm³) e 2.0 g (ca. 4 cm³)

Geistlich Bio-Oss® blocco:

Dimensioni del blocco: 1 cm x 1 cm x 2 cm

Tessera per il portatore di impianto (Patient Implant Card, PIC)

Tutte le informazioni in merito alla PIC fornita sono disponibili al seguente URL:

pic.geistlich-pharma.com



Azienda produttrice

Geistlich Pharma AG

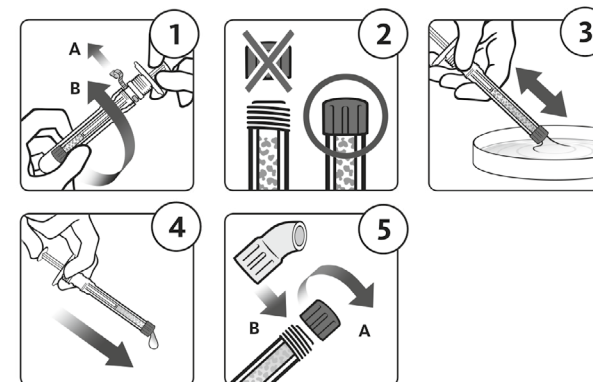
Bahnhofstrasse 40

6110 Wolhusen

Svizzera

Tel.: +41 41 492 55 55

Data di revisione del testo: 2021-07




Geistlich Bio-Oss® Geistlich Bio-Oss Pen®

Natūralus kaulų mineralas kaulų implantams



LIETUVIŲ

 CE ženklimas

Sudėtis

Geistlich Bio-Oss® – tai natūralus galvijų kilmės kaulų mineralas. Geistlich Bio-Oss® tiekiamas kaip spongiozinio (porėtojo) kaulo granulės ir kaip spongiozinio kaulo blokas. Granulės taip pat galima įsigyti tiekiamas aplikatoriuje (Geistlich Bio-Oss Pen®). Dėl savo natūralios kilmės Geistlich Bio-Oss® yra chemiškai ir struktūriškai panašus į žmogaus kaulų mineralą.

Geistlich Bio-Oss® sterilizuotas γ spinduliais. 

Savybės ir poveikis

Geistlich Bio-Oss® stambiaporė ir smulkiaporė struktūra panaši į žmogaus spongiozinio kaulo struktūrą. Geistlich Bio-Oss® palaiko naujo kaulo augimą implantacijos vietoje kaip stabilus osteoblastų karkasas; laikui bėgant jį paveikia fiziologinis remodeliavimo procesas. Geistlich Bio-Oss® lėtai rezorbuojasi, priklausomai nuo konkretaus paciento fiziologinės terpės, arba integruojamas į pagrindinį kaulą. Išgryninta osteokondukcinė mineralinė struktūra gaminama iš natūralaus kaulo atliekant daugiapakopę purifikaciją ir laikantis griežčiausių saugos taisyklių. Įrodyta, kad dėl savo savybių Geistlich Bio-Oss® yra tinkama alternatyva autologiniam kaului, kai jis naudojamas kaulų regeneracijai burnos ir žandikaulių srityse. Geistlich Bio-Oss® yra rentgenokonstrastinis, kaip ir bet kuris fosforo ir kalcio kaulo pakaitalas.

Numatytoji paskirtis

Geistlich Bio-Oss® ir Geistlich Bio-Oss Pen® skirti kietųjų audinių defektams gydyti atliekant burnos ir žandikaulio chirurgines operacijas.

Geistlich

Biomaterials



Manufacturer
Geistlich Pharma AG
Bahnhofstrasse 40
6110 Wolhusen
Switzerland
Tel.: +41 41 492 55 55
info@geistlich.com
www.geistlich-pharma.com

Indikacijos

Geistlich Bio-Oss® ir Geistlich Bio-Oss Pen® skirti naudoti šioms klinikinėms situacijoms:

- > trūkstant kaulo alveolinėje keteroje
- > esant dantų ir veido anomalijoms ir apsigimimams.

Geistlich Bio-Oss® blokas ypač rekomenduojamas ženkliam kaulo trūkumui užpildyti.

Naudojimo instrukcijos

Geistlich Bio-Oss® / Geistlich Bio-Oss Pen® galima naudoti tik licencijuotiems odontologams / gydytojams, susipažinusiems su kaulų priauginimo procedūromis. Naudojant Geistlich Bio-Oss® ir Geistlich Bio-Oss Pen® būtina laikytis bendrųjų sterilaus tvarkymo principų ir skirti pacientui tinkamus vaistus.

Prieš naudodami gaminį įsitikinkite, kad visiškai pašalintas granuliacinis audinys, susidarantis po defekto atidengimo.

Naudojimas:

- Geistlich Bio-Oss Pen®: žiūrėkite piktogramas ant pakuotės etiketės arba šiame lape ir laikykitės toliau pateikiamų instrukcijų.
 - Tvirtai laikykite Geistlich Bio-Oss Pen®: nuplėškite apsauginę juostelę (A) ir nusukite apsauginį dangtelį (B). Taip atidengiamas aplikatorius ir filtro dangtelis.
 - Šiuo etapu nenuimkite raudono / žalio filtro dangtelio nuo aplikatoriaus.
 - Norėdami tolygiai sudrėkinti Geistlich Bio-Oss®, abiem rankomis laikykite aplikatorių ir įdėkite filtro dangtelį į sterilų ir nepirogeninį fiziologinį tirpalą arba nekoaguliuotą paciento kraują. Visiškai ištraukite ir nuspauskite stūmoklį nykščiu, kol Geistlich Bio-Oss® visiškai sudrėks.
 - Tada švelniai nuspauskite stūmoklį, kad išstumtumėte skysčio perteklių.
 - Nuimkite filtro dangtelį nuo aplikatoriaus (A). Pritvirtinkite lenktą aplikatoriaus antgalį prisukdami jį prie aplikatoriaus galo (B). Dabar aplikatorius paruoštas naudoti. Nuspauskite stūmoklį ir išstumkite Geistlich Bio-Oss® tiesiai ant operacijos vietos.
- Geistlich Bio-Oss® granulės flakonuose: prieš implantuodami sumaišykite Geistlich Bio-Oss® granulės su paciento krauju arba su steriliu ir nepirogeniniu fiziologiniu tirpalu. Granulės įterpiamos į defekto vietą steriliais instrumentais.
- Geistlich Bio-Oss® blokas: steriliu skalpeliu bloką galima pakoreguoti iki norimo dydžio ir įstatyti į kaulo ertmę. Geistlich Bio-Oss® blokas gali būti naudojamas sausas arba sudrėkintas paciento krauju ar nepirogeniniu, steriliu fiziologiniu tirpalu. In situ Geistlich Bio-Oss® blokas reikia sudrėkinti paciento krauju.
 - > Modeliavimas in situ gali būti atliekamas sterilia mentele ar kitu tinkamu instrumentu.
 - > Norint sumažinti žaizdos žiojėjimo ar Geistlich Bio-Oss® pasislinkimo riziką, patartina stabilizuoti arba uždengti apdorotą defektą (pvz., naudojant Geistlich Bio-Gide® arba Geistlich Mucograft® Seal).
 - > Geistlich Bio-Oss® ir Geistlich Bio-Oss Pen® naudojimas su vietinio poveikio vaistiniais preparatais, alkoholiu, dezinfekcijos medžiagomis arba antibiotikais tirtas nebuvo.

Specialiosios instrukcijos naudojant periodontologijai

Svarbiausias reikalavimas, siekiant sėkmingo periodontinio gydymo, apima bet kokių bakterinių infekcijų pašalinimą ir tinkamą burnos higieną. Todėl prieš chirurginę intervenciją pacientui turi

būti skiriamas higieninis gydymas, kurį sudaro nurodymai dėl burnos higienos, apnašų šalinimas, šaknų paviršiaus lyginimą ir, prireikus, sąkandžio reguliavimas.

Kai Geistlich Bio-Oss® naudojamas periodonto defektams užpildyti, prieš pradėdant implantavimą, be apnašų kontrolės, turi būti atliktas veiksmingas vietinis periodonto pažeidimo gydymas (šaknų paviršiaus lyginimas, apnašų šalinimas).

Pooperacinė priežiūra

Pacientams reikia skirti įprastą pooperacinę priežiūrą, vaistus ir pateikti instrukcijas.

Naudojimo apribojimai ir atsargumo priemonės

Kontraindikacijos

Geistlich Bio-Oss® / Geistlich Bio-Oss Pen® negalima naudoti esant ūminės infekcijos apimtų žaizdų.

Atsargumo priemonės

Geistlich Bio-Oss® / Geistlich Bio-Oss Pen® ypač atsargiai reikia naudoti pacientams, kurie:

- > chirurginės operacijos vietoje turi lėtinę infekciją (pvz., osteomielitą)
- > serga nekontroliuojamomis metabolinėmis ligomis, pvz., diabetu, osteomaliacija, turi skydliaukės veiklos sutrikimų, sunkių kepenų ir inkstų veiklos sutrikimų
- > ilgą laiką gydosi kortikosteroidais
- > turi imunologinių sutrikimų
- > gydomi radioterapija
- > daug rūko
- > vartoja vaistus, kurie neigiamai veikia kaulų gijimą.

Norint palaikyti pakankamą kaulo regeneraciją ir integraciją, Geistlich Bio-Oss® reikia implantuoti tik gyvybingame kauliniame audinyje ir užtikrinant tiesioginį sąlytį su pagrindiniu kaulu (jei reikia, atliekant kaulo paviršiaus mikrolūžį). Didesnių defektų atveju regeneracijos procesas gali pagerėti pridėjus autologinio spongiozinio kaulo arba kaulų čiulpų.

Keletą savaičių po Geistlich Bio-Oss® panaudojimo reikia vengti mechaninio implantų įstatymo ir įsriegimo (dviejų pakopų procedūros) vietoje, kur priauginamas kaulas. Tinkamas implanto įstatymo laikas priklauso nuo likusio kaulo tūrio.

Operacijos metu, jei reikia išimti gaminį, galima jį išimti visą. Pooperaciniu laikotarpiu viso gaminio išimti gali nebūti įmanoma, nes gaminys turi rezorbuotis per tam tikrą laiką ir yra integruojamas į pagrindinį kaulą.

Geistlich Bio-Oss® yra tipinė nemetalinė diamagnetinė medžiaga, suderinama su dauguma žmogaus audinių. Jos negalima kaitinti ir ji neveikia kaip magnetas MRT metu. Geistlich Bio-Oss® nebuvo specialiai tirtas MR aplinkoje.

Gaminys skirtas naudoti vienam pacientui vienos medicininės procedūros metu. Nesunaudotą vienos procedūros metu gaminio likutį reikia išmesti, nes, atidarius originalią vidinę pakuotę, negalima užtikrinti sterilumo ir stabilumo.

Prieš naudodami Geistlich Bio-Oss Pen® aplikatorių, nevalykite jo dezinfekavimo priemonėmis ar alkoholiu.

Šalutinis poveikis

Galimos komplikacijos, kurios gali pasireikšti kiekvienos chirurginės operacijos metu, yra laikinas diskomfortas ar skausmas, patinimas operacijos vietoje, nekrozinis audinio atlanko atsispyrimas, kraujavimas, žaizdos žiojėjimas, vietinis uždegimas, infekcija, kaulo praradimas arba dantų implanto netekimas.

Galimos priauginimo procedūros komplikacijos gali būti medžiagų pasislinkimas, greita medžiagų rezorbcija, nepakankama medžiagų integracija ar kaulų formavimasis.

Negalima visiškai atmesti nesuderinamumo su Geistlich Bio-Oss® / Geistlich Bio-Oss Pen® reakcijų galimybes.

Nėštumas ir žindymas

Nėra duomenų apie gaminio naudojimą nėštumo ar žindymo metu ir vaikams iki skeleto subrandimo.

Kita informacija



Pakartotinai nenaudoti



Pakartotinai nesterilizuoti



Galiojimo data



Temperatūros limitas



Laikyti sausiai



Nenaudoti, jei pažeista pakuotė



Saugoti nuo tiesioginės saulės šviesos



Atsargumo priemonė



Skaitykite elektronines naudojimo instrukcijas



Sterilizuota spinduliais



Partijos kodas



Katalogo numeris



Perdirbimo simbolis





Rusijos importo simbolis




Ukrainos registracijos simbolis

 Įgaliojasis atstovas Europos Bendrijoje / Europos Sąjungoje

 Importuotojas

 Sterilus barjeras (Geistlich Bio-Oss®)

 Sterilus barjeras (Geitlich Bio-Oss® Pen)

Prieš naudojant reikia apžiūrėti, ar vientisa sterili barjerinė sistema ir nėra pažeidimų. Nenaudoti gaminio, jei pakuotė pažeista ar netyčia atidaryta.

Aprašymas

Geistlich Bio-Oss Pen®:

Granulių dydis: 1 – 2 mm

Turinys: 0.5 g (maždaug 1.5 cm³)

Granulių dydis: 0.25 – 1 mm

Turinys: 0.25 g (maždaug 0.5 cm³) ir 0.5 g (maždaug 1 cm³)

Geistlich Bio-Oss® granulės:

Granulės dydis: 1 – 2 mm

Flakonai po 0.5 g (maždaug 1.5 cm³), 1.0 g (maždaug 3 cm³) ir 2.0 g (maždaug 6 cm³)

Granulių dydis: 0.25 – 1 mm

Flakonai po 0.25 g (maždaug 0.5 cm³), 0.5 g (maždaug 1 cm³), 1.0 g (maždaug 2 cm³) ir 2.0 g (maždaug 4 cm³)

Geistlich Bio-Oss® blokas:

Bloko dydis: 1 cm x 1 cm x 2 cm

Paciento implanto kortelė (angl. Patient Implant Card, PIC)

Visą informaciją apie pateiktą PIC galima pasiekti šiuo URL:

pic.geistlich-pharma.com

Gamintojas

Geistlich Pharma AG

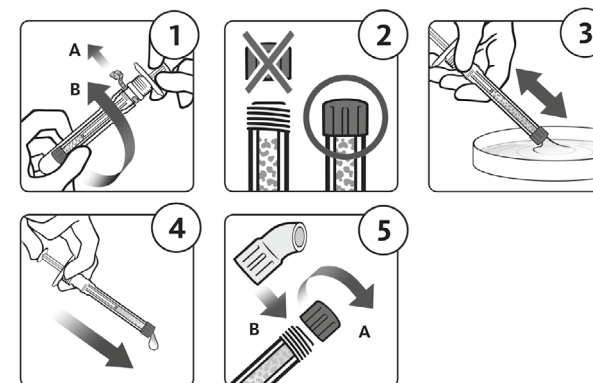
Bahnhofstrasse 40

6110 Wolhusen

Šveicarija

Tel. +41 41 492 55 55

Informacijos data: 2021-07



Geistlich Bio-Oss® Geistlich Bio-Oss Pen®

Dabīgie kaulaudi izmantošanai kaulu transplantācijā



LATVISKI

CE zīme

Sastāvs

Geistlich Bio-Graft® ir liellopu izcelsmes dabīgie kaulaudi. Geistlich Bio-Oss® ir pieejams spongioza kaula granulu un spongioza kaula bloku veidā. Granulas ir pieejamas arī aplikatora Geistlich Bio-Oss Pen® veidā. Dabiskās izcelsmes dēļ Geistlich Bio-Oss® ir ķīmiski, kā arī strukturāli salīdzināms ar cilvēka kaulaudiem.

Geistlich Bio-Oss® sterilizāciju veic ar gamma apstarošanu.

Īpašības / iedarbība

Geistlich Bio-Graft® ir makro poraina un mikro poraina struktūra, kas ir līdzīga cilvēka spongiozā kaula struktūrai. Geistlich Bio-Oss® sekmē jaunu kaulaudu augšanu implantācijas vietā, kalpojot par stabilu konstrukciju osteoblastiem; laika gaitā tas tiek pakļauts fizioloģiskās pārveidošanās procesam. Geistlich Bio-Oss® lēnām resorbējas, atkarībā no konkrētā pacienta fizioloģiskās vides, vai tiek integrēts saimnieka kaulā. Labi attīrītā osteokonduktīvā minerālu struktūra tiek ražota no dabiskā kaula daudzpakāpju attīrīšanas procesā, ievērojot visstingrākos drošības noteikumus. Pateicoties savām īpašībām, Geistlich Bio-Oss® ir pierādīta alternatīva autologam kaulam, lietojot kaulu atjaunošanai mutes dobuma, sejas un žokļa zonās. Geistlich Bio-Graft® ir apstarojumu necaurlaidīgs tāpat kā jebkurš fosfokalcisks kaulu aizstājējs.

Paredzētā izmantošana

Geistlich Bio-Oss® / Geistlich Bio-Oss Pen® ir paredzēts lietošanai cieto audu defektu ārstēšanā mutes dobuma, sejas un žokļa ķirurģijā.

Geistlich

Biomaterials



Manufacturer
Geistlich Pharma AG
Bahnhofstrasse 40
6110 Wolhusen
Switzerland
Tel.: +41 41 492 55 55
info@geistlich.com
www.geistlich-pharma.com

Indikācijas

Geistlich Bio-Oss® / Geistlich Bio-Oss Pen® ir indicēts šādās klīniskās situācijās:

- > kaula trūkums alveolārajā malā
 - > dentofaciālas anomālijas un malformācijas.
- Geistlich Bio-Oss® bloks ir īpaši ieteicams lielu kaulu trūkumu aizpildīšanai.

Lietošanas norādījumi

Geistlich Bio-Oss® / Geistlich Bio-Oss Pen® drīkst izmantot tikai licencēti zobārsti / ārsti, kas pārzina kaulu masas palielināšanas procedūras. Lietojot Geistlich Bio-Oss® / Geistlich Bio-Oss Pen®, jāievēro vispārējie principi par sterilitāti darba laikā un zāļu lietošanu pacientam. Pirms ierīces lietošanas pārlicinieties, ka granulācijas audi ir pilnībā izņemti pēc defekta atsegšanas.

Lietošana:

- Geistlich Bio-Oss Pen®: lūdzu, skatiet piktogrammas uz iepakojuma etiķetes vai uz šīs lapas, lai izpildītu tālāk sniegtos norādījumus.
 - Stingri turiet Geistlich Bio-Oss Pen®: noplēsiet aizsargplāksni (A) un noskrūvējiet aizsargvāciņu (B). Tas atsedz aplikatoru un filtra vāciņu.
 - Šajā brīdī nenoņemiet sarkano / zaļo filtra vāciņu no aplikatora.
 - Lai pilnīgi samitrinātu Geistlich Bio-Oss®, turiet aplikatoru ar abām rokām un filtra vāciņu ievietojiet sterilā, nepirogēnā fizioloģiskā šķīdumā vai nekoagulētās pacienta asinīs. Pilnībā atvelciet un nospiediet virzuli, spiežot ar īkšķi, līdz Geistlich Bio-Oss® ir pilnībā samitrināts.
 - Kad tas ir pilnībā samitrināts, viegli nospiediet virzuli, lai izvadītu lieko šķidrumu.
 - Noņemiet filtra vāciņu no aplikatora (A). Pievienojiet izliekto aplikatora uzgali, pieskrūvējot to aplikatora galam (B). Tagad aplikators ir gatavs lietošanai. Nospiediet virzuli un uzklājiet Geistlich Bio-Oss® tieši uz ķirurģiskās vietas.
- Geistlich Bio-Oss® granulas flakonos: pirms implantācijas sajauciet Geistlich Bio-Oss® granulas ar pacienta asinīm vai ar sterilu, nepirogēnu fizioloģisko šķīdumu. Granulas tiek ievietotas defekta vietā, izmantojot sterilus instrumentus.
- Geistlich Bio-Oss® bloks: bloku var pielāgot vajadzīgajam izmēram ar sterilu skalpeli un ievietot kaula dobumā. Geistlich Bio-Oss® bloku var ievietot sausā veidā vai samitrināt ar pacienta asinīm vai ar sterilu, nepirogēnu fizioloģisko šķīdumu. In situ Geistlich Bio-Oss® bloks jāizmērcē pacienta asinīs.
 - > Modelēšanu in situ var veikt ar sterilu lāpstiņu vai citu piemērotu instrumentu.
 - > Lai mazinātu brūces atvēršanās vai Geistlich Bio-Oss® pārvietošanās risku, ieteicams stabilizēt vai pārklāt apstrādāto defektu (piemēram, ar Geistlich Bio-Gide® vai Geistlich Mucograft® matricu).
 - > Lokāla Geistlich Bio-Oss® / Geistlich Bio-Oss Pen® lietošana kopā ar zālēm, alkoholu, dezinfekcijas līdzekļiem vai antibiotikām nav pētīta.

Īpaši lietošanas norādījumi periodontoloģijā

Galvenā prasība veiksmīgai izmantošanai periodontoloģijā ir fona bakteriālas infekcijas likvidēšana, kā arī atbilstoša mutes higiēna. Tādēļ pirms ķirurģiskās iejaukšanās pacientam ir jāiziet

higiēnas fāzes ārstēšana, kas sastāv no norādījumiem par mutes dobuma higiēnu, zobakmens noņemšanas un sakņu pulēšanas, un, ja nepieciešams, oklūzijas pielāgošanas.

Papildus aplikuma kontrolei peridontālo defektu aizpildīšanai ar Geistlich Bio-Oss® nepieciešama veiksmīga periodontālā bojājuma lokāla ārstēšana (sakņu pulēšana, attīrīšana) pirms implantācijas.

Pēcooperācijas aprūpe

Jāveic standarta pēcooperācijas aprūpe, jādod ierastās pēcooperācijas zāles un norādījumi.

Lietošanas ierobežojumi / brīdinājumi

Kontrindikācijas

Geistlich Bio-Oss® / Geistlich Bio-Oss Pen® nedrīkst lietot akūti inficētu brūču gadījumā.

Brīdinājumi

Īpaša piesardzība, lietojot Geistlich Bio-Oss® / Geistlich Bio-Oss Pen® jāievēro pacientiem:

- > kuriem ir hroniska infekcija operācijas vietā (piem., osteomielīts)
- > kuriem ir nekontrolēti vielmaiņas traucējumi, piemēram, cukura diabēts, osteomalācija, vairogdziedzera darbības traucējumi, smagi aknu un nieru darbības traucējumi
- > kuri saņem ilgstošu kortikosteroīdu terapiju
- > kuriem ir imunoloģisko traucējumu slimības
- > kuri saņem staru terapiju
- > kuri daudz smēķē
- > kuri lieto jebkādas zāles, kas negatīvi ietekmē kaulu dzīšanu.

Lai sekmētu pietiekamu kaulu reģenerāciju un integrāciju, Geistlich Bio-Oss® jāimplantē tikai dzīvos kaulaudos un tiešā saskarē ar saimnieka kaulu (ja nepieciešams, veicot kaula virsmas mikrofraktēšanu). Lielāku defektu gadījumā autologa spongiozā kaula vai kaulu smadzeņu pievienošana var uzlabot reģenerācijas procesu.

Jāizvairās no implantu mehāniskas iepildīšanas un ievietošanas (divpakāpju procedūra) pieaudzētajā zonā vairākas nedēļas pēc Geistlich Bio-Oss® lietošanas. Atbilstošais implanta ievietošanas laiks ir atkarīgs no atlikušā vietējā kaula apjoma.

Ja izstrādājumu nepieciešams izņemt operācijas laikā, var panākt pilnīgu tā izņemšanu. Pēcooperācijas posmā pilnīga izstrādājuma izņemšana var nebūt iespējama, jo izstrādājums laika gaitā resorbēsies un integrēsies saimnieka kaulā.

Geistlich Bio-Oss® ir tipisks nemetāliskais diamagnētiskais materiāls, līdzīgs vairākam cilvēku audu. Magnētiskās rezonanses izmeklējuma laikā tas nevar uzkarst vai darboties kā magnēts. Geistlich Bio-Oss® nav īpaši pētīts MR vidē.

Izstrādājums ir paredzēts lietošanai vienam pacientam vienā medicīniskā procedūrā. Jebkurš izstrādājums, kas nav nepieciešams konkrētajā procedūrā, jāiznīcina, jo pēc oriģinālā primārā iepakojuma atvēršanas nav iespējams nodrošināt izstrādājuma sterilitāti un stabilitāti.

Pirms lietošanas Geistlich Bio-Oss Pen® aplikatora tīrīšanai neizmantojiet dezinfekcijas līdzekļus vai spirtu.

Nevēlamās blakusparādības

Iespējamās komplikācijas, kas var rasties jebkādas operācijas gadījumā, ir šādas: īslaicīgs diskomforts vai sāpes, tūska operācijas vietā, lēvera nekroze, asiņošana, brūces atvēršanās, lokāls iekaisums, infekcija, kaula zudums vai zobu implanta zudums.

Pieaudzēšanas procedūras iespējamās komplikācijas var ietvert materiāla pārvietošanos, ātru materiāla resorbciju, nepietiekamu materiāla integrāciju vai kaula veidošanos.

Nevar pilnībā izslēgt nesaderības reakcijas ar Geistlich Bio-Oss® / Geistlich Bio-Oss Pen®.

Grūtniecība / barošana ar krūti

Dati par izstrādājuma lietošanu grūtniecības vai krūts barošanas laikā un bērniem pirms skeleta brieduma nav pieejami.

Cita informācija



Nelietot atkārtoti



Nesterilizēt atkārtoti



Izlietot līdz



Temperatūras ierobežojums



Saglabāt sausu



Nelietot, ja iepakojums ir bojāts



Sargāt no tiešiem saules stariem



Brīdinājums



Skatīt elektronisko lietošanas instrukciju



Sterilizēts, izmantojot apstarošanu



Sērijas kods



Kataloga numurs



Pārstrādes simbols



Krievijas importa simbols





Ukrainas reģistrācijas simbols



Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā / Eiropas Savienībā

 Importētājs

 Sterila barjera (Geistlich Bio-Oss®)

 Sterila barjera (Geitlich Bio-Oss® Pen)

Pirms lietošanas vizuāli jāpārbauda, vai nav bojāts sterilās barjeras sistēmas veselums. Nelietojiet izstrādājumu, ja iepakojums ir bojāts vai nejauši atvērts.

Pieejamā forma

Geistlich Bio-Oss Pen®:

Granulas izmērs: 1 – 2 mm

Saturs: 0.5 g (apm. 1.5 cm³)

Granulas izmērs: 0.25 – 1 mm

Saturs: 0.25 g (apm. 0.5 cm³) un 0.5 g (apm. 1 cm³)

Geistlich Bio-Oss® granulas:

Granulas izmērs: 1 – 2 mm

Flakoni ar 0.5 g (apm. 1.5 cm³), 1.0 g (apm. 3 cm³) un 2.0 g (apm. 6 cm³)

Granulas izmērs: 0.25 – 1 mm

Flakoni ar 0.25 g (apm. 0.5 cm³), 0.5 g (apm. 1 cm³), 1.0 g (apm. 2 cm³) un 2.0 g (apm. 4 cm³)

Geistlich Bio-Oss® bloks:

Bloka izmērs: 1 cm x 1 cm x 2 cm

Pacienta implanta kartiņa (Patient Implant Card, PIC)

Visai informācijai par izsniegto PIC var piekļūt, izmantojot šādu URL:

pic.geistlich-pharma.com

Ražotājs

Geistlich Pharma AG

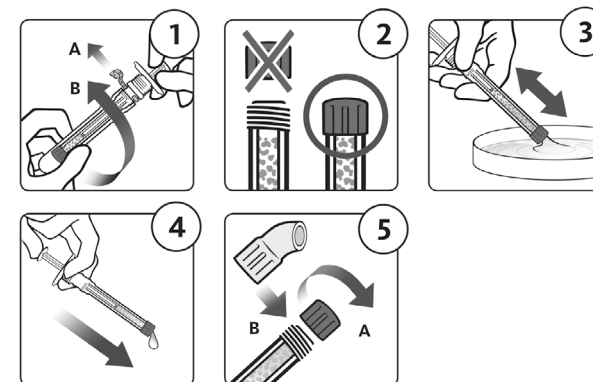
Bahnhofstrasse 40

6110 Wolhusen

Šveice

Tālrunis: +41 41 492 55 55

Informācijas sagatavošanas datums: 2021-07



Geistlich Bio-Oss®

Geistlich Bio-Oss Pen®

Mineral naturali tal-għadam għal trapjant tal-għadam



MALTI

Marka CE

Għamla

Geistlich Bio-Oss® huwa mineral naturali tal-għadam ta' oriġini bovina. Geistlich Bio-Oss® huwa disponibbli bħala granuli ta' għadam poruż u bħala blokk ta' għadam poruż. Il-granuli huma disponibbli wkoll f'applikatur bħala Geistlich Bio-Oss Pen®. Minhabba l-oriġini naturali tiegħu, Geistlich Bio-Oss® huwa kimikament kif ukoll strutturalment komparabbli mal-mineral tal-għadam tal-bniedem.

L-sterilizzazzjoni ta' Geistlich Bio-Oss® issir permezz ta' radjazzjoni γ .

Kwalitajiet / Effetti

Geistlich Bio-Oss® għandu struttura makro u mikroporuża simili għall-għadam poruż tal-bniedem. Geistlich Bio-Oss® jappoġġja t-tkabbir minn ġewwa ta' għadam ġdid fis-sit tal-impjant billi jservi bħala skaffold stabbli għall-osteoblasts; maż-żmien dan jiġi soġġett għall-proċess ta' mmudellar fiżjologiku mill-ġdid. Geistlich Bio-Oss® jista' jiġi assorbit mill-ġdid bil-mod, skont l-ambjent fiżjologiku tal-pazjent individwali, jew jiġi integrat fl-għadma ospitanti. L-istruttura minerali osteokonduttiva ppurifikata ħafna hija magħmula minn għadam naturali fi proċess ta' purifikazzjoni ta' ħafna stadji, li fih jiġu segwiti l-aktar regolamenti stretti tas-sigurtà. Minhabba l-kwalitajiet tiegħu, Geistlich Bio-Oss® huwa alternattiva murija għall-għadam awtologu meta jintuża għar-riġenerazzjoni tal-għadam f'partijiet tal-ħalq, tax-xedaq u tal-wiċċ. Geistlich Bio-Oss® huwa rajduopak bħal kwalunkwe sostitut tal-għadam fosfokalkiku.

Użu maħsub

Geistlich Bio-Oss® / Pinna Geistlich Bio-Oss® huwa maħsub biex jintuża fit-trattament ta' difetti fit-tessut iebes fil-kirurgija ta' partijiet tal-ħalq, tax-xedaq u tal-wiċċ.

Geistlich

Biomaterials

Manufacturer
Geistlich Pharma AG
Bahnhofstrasse 40
6110 Wolhusen
Switzerland
Tel.: +41 41 492 55 55
info@geistlich.com
www.geistlich-pharma.com

Indikazzjonijiet

Geistlich Bio-Oss® / Pinna Geistlich Bio-Oss® huwa indikat fis-sitwazzjonijiet kliniċi li ġejjin:

- > defiċjenzi fl-għadam fil-parti mqabbza alveolari
- > anomaliji u malformazzjonijiet tas-snien u tal-wiċċ.

Il-blokka ta' Geistlich Bio-Oss® hija rakkomandata speċjalment għall-mili ta' defiċjenzi kbar fl-għadam.

Istruzzjonijiet għall-użu

Geistlich Bio-Oss® / Pinna Geistlich Bio-Oss® għandu jintuża biss minn dentisti / tobbja liċenzjati familjari ma' proċeduri ta' tkabbir tal-għadam. Meta jintuża Geistlich Bio-Oss® / Pinna Geistlich Bio-Oss® għandhom jiġu segwiti l-prinċipji ġenerali ta' mmaniġġjar sterili u medikazzjoni tal-pazjent.

Qabel l-applikazzjoni tal-apparat, żgura eliminazzjoni sħiħa tat-tessut tal-granulazzjoni wara l-esponiment tad-difett.

Applikazzjoni:

- a) Pinna Geistlich Bio-Oss®: jekk jogħġbok ara l-pittogrammi fuq it-tikketta tal-pakkett jew fuq din il-karta biex issegwi l-istruzzjoni hawn taħt.
 1. Żomm il-Pinna Geistlich Bio-Oss® b'mod sod: ċarrat is-sigill protettiv (A) u holl l-għatu ta' protezzjoni (B). Dan jesponi l-applikatur u l-għatu tal-filtru.
 2. Għalissa tneħħix l-għatu tal-filtru aħmar / aħdar mill-applikatur.
 3. Biex ixxarrab Geistlich Bio-Oss® kompletament, żomm l-applikatur biż-żewġ idejn u poġġi l-għatu tal-filtru fis-soluzzjoni salina fiżjologika sterili u mhux piroġenika jew fid-demm mhux koagulat tal-pazjent. Imbotta u aghħfas il-plaġer 'l isfel kompletament, billi tagħfas bis-saba' il-kbir sakemm Geistlich Bio-Oss® ikun imxarrab kompletament.
 4. Ladarba jkun imxarrab kompletament, aghħfas il-plaġer 'l isfel bil-mod biex toħroġ xi fluwidu żejjed.
 5. Neħhi l-għatu tal-filtru mill-applikatur (A). Waħhal il-ponta mgħawġa tal-applikatur billi twaħhalha bil-kamin mat-tarf tal-applikatur (B). L-applikatur tiegħek issa huwa lest biex jintuża. Aghħfas il-plaġer u applika Geistlich Bio-Oss® direttament fuq is-sit kirurgiku.
- b) Granuli Geistlich Bio-Oss® fil-kunjetti: ħallat il-granuli Geistlich Bio-Oss® mad-demm tal-pazjent jew ma' soluzzjoni salina fiżjologika sterili u mhux piroġenika qabel l-impjant. Il-granuli jitqiegħdu fid-difett, billi jintużaw strumenti sterili.
- c) Blokk Geistlich Bio-Oss®: il-blokka tista' tiġi adattata għad-daqs mixtieq bi skalpell sterili u titqiegħed fil-kavità tal-għadma. Il-blokka Geistlich Bio-Oss® tista' tiġi applikata niexfa jew imxarraba bid-demm tal-pazjent jew b'soluzzjoni salina fiżjologika sterili mhux piroġenika. In situ, il-blokka Geistlich Bio-Oss® għandha tixxarrab kompletament fid-demm tal-pazjent.
 - > Jista' jsir immudellar in situ bi spatula sterili jew strument xieraq ieħor.
 - > Biex tnaqqas ir-riskju ta' qsim tal-ferita jew spostament ta' Geistlich Bio-Oss®, huwa rakkomandat li tistabbilizza jew tgħatti d-difett ittrattat (eż. bi Geistlich Bio-Gide® jew Geistlich Mucograft® Seal).
 - > L-użu lokali ta' Geistlich Bio-Oss® / Pinna Geistlich Bio-Oss® ma' prodotti mediċinali, alkoħol, diżinfettanti jew antibijotiċi ma ġiex studjat.

Istruzzjonijiet speċjali għall-użu fil-perjodontologija

Fitteġa bażika biex it-trattament perijodontali jirnexxi tinkludi t-tneħħija tal-infezzjoni batterika eżistenti kif ukoll iġjene adegwata tal-ħalq. Għalhekk, qabel l-intervent kirurġiku, il-pazjenti għandhom jirċievu trattament tal-faži iġjenika, li jikkonsisti minn istruzzjonijiet dwar l-iġjene orali, scaling u planing tal-għerq, u aġġustament okkluziv meta indikat.

Minbarra l-kontroll tal-ġebba, il-mili ta' difetti perijodontali bi Geistlich Bio-Oss® jeħtieġ trattament lokali b'suċċess tal-leżjoni perijodontali (planing, debridement tal-għerq), qabel l-impjant.

Kura ta' wara l-operazzjoni

Il-pazjenti għandhom jingħataw il-kura, il-medikazzjoni u l-istruzzjonijiet tas-soltu ta' wara operazzjoni.

Limitazzjoni tal-użu / Prekawzjonijiet

Kontraindikazzjonijiet

Geistlich Bio-Oss® / Pinna Geistlich Bio-Oss® m'għandux jintuża fil-preżenza ta' feriti infettati b'mod akut.

Prekawzjonijiet

Geistlich Bio-Oss® / Pinna Geistlich Bio-Oss® għandu jintuża b'kawtela speċjali f'pazjenti bi:

- > infezzjoni kronika (eż. osteomajelite) fis-sit kirurġiku
- > disturb metabolici mhux ikkontrollati eż. dijabete, osteomalaċja, disturb tat-tirojde, disturb sever tal-kliwi jew tal-fwied
- > terapija b'kortikosteroidi fit-tul
- > mard ta' indeboliment immunoloġiku
- > radjoterapija
- > tipjip qawwi
- > jew kwalunkwe medikazzjoni li tinfluwenza l-fejqa tal-għadam b'mod ħazin.

Biex jappoġġja riġenerazzjoni u integrazzjoni suffiċjenti tal-għadma, Geistlich Bio-Oss® għandu jiġi impjantat biss f'tessut tal-għadam vitali u f'kuntatt dirett mal-għadma ospitanti (jekk meħtieġ bi ksor zġħir tal-wiċċ tal-għadma). Għal difetti akbar, iż-żieda ta' għadam poruż awtologu jew tal-mudullun tista' ttejjeb il-proċess ta' riġenerazzjoni.

Tagħbija mekkanika u dħul tal-impjanti (proċedura f'żewġ stadji) fil-parti miżjuda għandhom jiġu evitati għal bosta ġimgħat wara l-applikazzjoni ta' Geistlich Bio-Oss®. Il-ħin xieraq ta' meta għandu jiddaħħal l-impjant jiddependi mill-volum ta' għadam lokali residwu.

Waqt l-operazzjoni, jekk ikun hemm bżonn li jitneħħa l-prodott, tista' tinkiseb tneħħija shiħa. Fil-faži ta' wara l-operazzjoni, tneħħija shiħa tista' ma tkunx possibbli minħabba li l-prodott huwa maħsub biex jiġi assorbit maż-żmien u ser jiġi integrat fl-għadma ospitanti.

Geistlich Bio-Oss® huwa materjal tipiku dijaminjetiku mhux metalliku, komuni mal-biċċa l-kbira tat-tessuti tal-bniedem. Ma jistax jissahħan jew jaġixxi bħala kalamita waqt l-eżami ta' MRI. Geistlich Bio-Oss® ma ġiex studjat speċifikament fl-ambjent ta' MR.

Il-prodott huwa maħsub għal użu f'pazjent wieħed fi proċedura medika waħda. Kwalunkwe prodott mhux meħtieġ fil-proċedura unika għandu jintrema peress li l-isterilità u l-istabbiltà ma jistgħux jiġu żgurati ladarba jinfetaħ l-ippakkjar primarju oriġinali.

Tużax diżinfettant jew alkohol biex tnaddaf l-applikatur tal-Pinna Geistlich Bio-Oss® qabel l-użu.

Effetti sekondarji

Kumplikazzjonijiet potenzjali li jistgħu jseħħu fi kwalunkwe kirurġija jinkludu skumdità jew uġiġh li jgħaddu, nefha fis-sit tal-intervent kirurġiku, falda li tiċċarrat, fsada, qsim tal-ferita, infjammazzjoni lokali, infezzjoni, telf ta' għadam, jew telf tal-impjant tas-sinna.

Kumplikazzjonijiet potenzjali ta' proċedura ta' awgmentazzjoni jistgħu jinkludu spostament tal-materjal, assorbiment mill-gdid malajr tal-materjal, integrazzjoni insuffiċjenti tal-materjal jew formazzjoni insuffiċjenti tal-għadam.

Reazzjonijiet ta' inkompatibbiltà b'Geistlich Bio-Oss® / Pinna Geistlich Bio-Oss® ma jistgħux jiġu totalment esklużi.

Tqala / Treddiġh

Data dwar l-użu tal-prodott matul it-tqala jew it-treddiġh u fi tfal qabel maturità tal-għadam mhijiex disponibbli.

Informazzjoni addizzjonali:



Tergax tuża



Tergax tisterilizza



Data sa meta għandek tuża l-prodott



Limitu tat-temperatura



Żomm xott



Tużax jekk il-pakkett għandu xi ħsara



Żomm 'il bogħod mid-dawl tax-xemx



Attenzjoni



Ikkonsulta l-istruzzjonijiet elettronici għall-użu



Sterilizzat bl-użu ta' irradjazzjoni



Kodiċi tal-lott



Numru tal-katalgu



Simbolu ta' riċiklaġġ





Simbolu ta' importazzjoni Russa




Simbolu ta' reġistrazzjoni Ukrena

 Rappreżentant awtorizzat fil-Komunità Ewropea / Unjoni Ewropea

 Importatur

 Barriera Sterili (Geistlich Bio-Oss®)

 Barriera Sterili (Geitlich Bio-Oss® Pen)

Qabel l-użu, l-integrità tas-sistema ta' barriera sterili għandha tiġi spezzjonata viżwalment għal ksur. Tużax il-prodott jekk l-ippakkjar ikollu l-ħsara jew jinfetaħ mingħajr intenzjoni.

Preżentazzjoni

Pinna Geistlich Bio-Oss®:

Daqs tal-granula: 1 – 2 mm

Kontenut: 0.5 g (ca. 1.5 ċm³)

Daqs tal-granula: 0.25 – 1 mm

Kontenut: 0.25 g (ca. 0.5 ċm³) u 0.5 g (ca. 1 ċm³)

Granuli Geistlich Bio-Oss®:

Daqs tal-granula: 1 – 2 mm

Kunjetti ta' 0.5 g (ca. 1.5 ċm³), 1.0 g (ca. 3 ċm³) u 2.0 g (ca. 6 ċm³)

Daqs tal-granula: 0.25 – 1 mm

Kunjetti ta' 0.25 g (ca. 0.5 ċm³), 0.5 g (ca. 1 ċm³), 1.0 g (ca. 2 ċm³) u 2.0 g (ca. 4 ċm³)

Blokka Geistlich Bio-Oss®:

Daqs tal-blokka: 1 ċm x 1 ċm x 2 ċm

Kard tal-Impjant tal-Pazjent (Patient Implant Card, PIC)

L-informazzjoni kollha fir-rigward tal-PIC ipprovduta tista' tiġi aċċessata taħt il-URL li ġej:
pic.geistlich-pharma.com

Manifattur

Geistlich Pharma AG

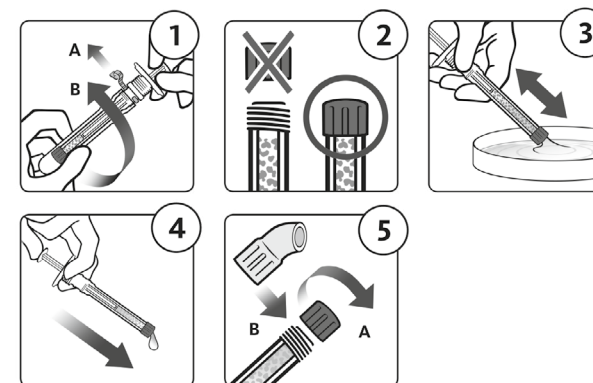
Bahnhofstrasse 40

6110 Wolhusen

L-Iżvizzera

Tel.: +41 41 492 55 55

Data tal-Infurmazzjoni: 2021-07



Geistlich Bio-Oss® Geistlich Bio-Oss Pen®

Natuurlijk botmineraal voor bottransplantatie




NEDERLANDS

CE 0123 CE-teken

Samenstelling

Geistlich Bio-Oss® is een natuurlijk botmineraal, afkomstig van runderen. Geistlich Bio-Oss® is verkrijgbaar als korrels spongieus bot en als spongieus-botblok. De korrels zijn tevens verkrijgbaar in een applicator als Geistlich Bio-Oss Pen®. Vanwege de natuurlijke oorsprong is Geistlich Bio-Oss® zowel chemisch als qua structuur vergelijkbaar met menselijk botmineraal.

Geistlich Bio-Oss® wordt gesteriliseerd door middel van gammastraling. 

Eigenschappen / effecten

Geistlich Bio-Oss® heeft een macro- en microporeuze structuur die vergelijkbaar is met menselijk spongieus bot. Geistlich Bio-Oss® maakt op de implantatieplaats de ingroei van nieuw bot mogelijk. Het werkt als een stabiele stellage voor osteoblasten, waarin na verloop van tijd een fysiologisch omzettingsproces plaatsvindt. Geistlich Bio-Oss® is traag resorbeerbaar, afhankelijk van de fysiologische omgeving van de individuele patiënt, of het wordt geïntegreerd in het eigen botweefsel van de patiënt. De sterk gezuiverde, osteoconductive mineraalstructuur wordt vervaardigd uit natuurlijk bot dat op basis van de hoogste veiligheidseisen wordt onderworpen aan een zuiveringsproces van meerdere stappen. Vanwege zijn eigenschappen is Geistlich Bio-Oss® een beproefd alternatief voor autoloog bot wanneer het wordt gebruikt voor botregeneratie in oraal-maxillofaciale gebieden. Geistlich Bio-Oss® is radiopaak, net als ieder botvervangend materiaal op basis van calciumfosfaat.

Beoogd gebruik

Geistlich Bio-Oss® / Geistlich Bio-Oss Pen® is bedoeld voor gebruik bij de behandeling van defecten in harde weefsels binnen de oraal-maxillofaciale chirurgie.

Geistlich

Biomaterials

 **Manufacturer**
Geistlich Pharma AG
Bahnhofstrasse 40
6110 Wolhusen
Switzerland
Tel.: +41 41 492 55 55
info@geistlich.com
www.geistlich-pharma.com

Indicaties

Geistlich Bio-Oss® / Geistlich Bio-Oss Pen® is geïndiceerd in de volgende klinische situaties:

- > botdeficiënties van de alveolaire rand
- > dentofaciale afwijkingen en misvormingen.

Geistlich Bio-Oss®-blok wordt speciaal aanbevolen voor het vullen van grote botdeficiënties.

Gebruiksaanwijzing

Geistlich Bio-Oss® / Geistlich Bio-Oss Pen® mag alleen worden gebruikt door een bevoegde tandarts / arts die vertrouwd is met botaugmentatieprocedures. Bij het gebruik van Geistlich Bio-Oss® / Geistlich Bio-Oss Pen® moeten de algemene principes voor steriele procedures en patiëntmedicatie moeten worden opgevolgd.

Controleer voordat u het medische hulpmiddel toepast of na de blootlegging van het defect of al het granulatiweefsel volledig is verwijderd.

Aanbrengen:

- a) Geistlich Bio-Oss Pen®: bekijk de plaatjes op het etiket of op dit blad om de onderstaande instructie te volgen.
 1. Houd de Geistlich Bio-Oss Pen® stevig vast: verwijder het beschermzegel (A) en schroef de beschermdop eraf (B). Hierdoor komen de applicator en de filterdop bloot te liggen.
 2. Laat de rood / groene filterdop voorlopig nog op de applicator zitten.
 3. Houd om Geistlich Bio-Oss® volledig te bevochtigen de applicator met beide handen vast en plaats de filterdop in een steriele en niet-pyrogene fysiologische zoutoplossing of het niet-gecoaguleerde bloed van de patiënt. Trek de plunjer helemaal terug en druk hem met uw duim in tot Geistlich Bio-Oss® helemaal bevochtigd is.
 4. Druk zodra het materiaal helemaal bevochtigd is de plunjer voorzichtig in om overtollige vloeistof te verwijderen.
 5. Verwijder de filterdop van de applicator (A). Bevestig de gebogen applicatorpunt door hem op het uiteinde van de applicator te schroeven (B). De applicator is nu klaar voor gebruik. Druk de plunjer in en breng Geistlich Bio-Oss® rechtstreeks aan op de operatieplaats.
 - b) Geistlich Bio-Oss®-korrels in ampullen: vermeng Geistlich Bio-Oss®-korrels voor de implantatie met het bloed van de patiënt of met een steriele, niet-pyrogene fysiologische zoutoplossing. Breng de korrels met behulp van steriele instrumenten in in het defect.
 - c) Geistlich Bio-Oss®-blok: pas het blok met een steriele scalpel tot de gewenste grootte aan en plaats het in de botcaviteit. Breng het Geistlich Bio-Oss®-blok droog aan, of bevochtigd met het bloed van de patiënt of een steriele, niet-pyrogene fysiologische zoutoplossing. Doordrenk het Geistlich Bio-Oss®-blok in situ met het bloed van de patiënt.
- > Pas het materiaal ter plaatse aan met een steriele spatel of ander passend instrument.
 - > Om het risico van openbarsten van de wond of verschuiven van Geistlich Bio-Oss® tot een minimum te beperken, is het raadzaam om het behandelde defect te stabiliseren of af te dekken (bijv. met Geistlich Bio-Gide® of Geistlich Mucograft® Seal).
 - > Er is geen onderzoek gedaan naar lokaal gebruik van Geistlich Bio-Oss® / Geistlich Bio-Oss Pen® in combinatie met geneesmiddelen, alcohol, desinfecterende middelen of antibiotica.

Speciale instructies voor gebruik in de parodontologie

Voor een succesvolle parodontale behandeling moet aan een aantal basiseisen worden voldaan, waaronder het uitroeien van de onderliggende bacteriële infectie en een adequate mondhygiëne. Daarom moet de patiënt voorafgaand aan een chirurgische interventie een hygiënische behandelingsfase ondergaan, die voor zover nodig bestaat uit instructies voor mondhygiëne, verwijderen van tandsteen, gladmaken en polijsten van worteloppervlakken en aanpassen van de occlusie.

Voor het vullen van parodontale defecten met Geistlich Bio-Oss® is behalve plaquebeheersing een succesvolle lokale behandeling van de parodontale laesie (gladmaken en polijsten van het worteloppervlak, debridement) voorafgaand aan de implantatie vereist.

Post-operatieve zorg

Postoperatief worden de gebruikelijke zorg, geneesmiddelen en instructies aan de patiënt gegeven.

Gebruiksbeperkingen / voorzorgsmaatregelen

Contra-indicaties

Geistlich Bio-Oss® / Geistlich Bio-Oss Pen® mag niet bij acuut geïnfecteerde wonden worden gebruikt.

Vorzorgsmaatregelen

Geistlich Bio-Oss® / Geistlich Bio-Oss Pen® moet met de nodige voorzichtigheid worden gebruikt bij patiënten:

- > met een chronische infectie (bijv. osteomyelitis) van de operatieplaats
- > met ongecontroleerde stofwisselingsstoornissen, bijv. diabetes, osteomalacie, schildklierstoornissen, ernstige stoornissen van de nieren of de lever
- > met langdurige therapie met corticosteroiden
- > met aandoeningen die het immuunsysteem aantasten
- > met radiotherapie
- > met zwaar rookgedrag
- > die geneesmiddelen innemen die een negatieve uitwerking op de botgenezing hebben.

Om voldoende regeneratie en integratie van het bot te bevorderen, mag Geistlich Bio-Oss® alleen worden geïmplantéerd in vitaal botweefsel en in direct contact met het eigen botweefsel van de patiënt (indien nodig met microfractuur van het botoppervlak). Bij grotere defecten kan de toevoeging van autoloog spongieus bot of beenmerg het regeneratieproces bevorderen.

Mechanische belasting en plaatsing van implantaten (tweestapsprocedure) in het geaugmenteerde gebied dienen tot een aantal weken na het aanbrengen van Geistlich Bio-Oss® te worden vermeden. De juiste timing voor het plaatsen van implantaten is afhankelijk van het resterende lokale botvolume.

Als het product intraoperatief verwijderd moet worden, dan is volledige verwijdering mogelijk. In de post-operatieve fase kan het zijn dat het product niet volledig kan worden verwijderd, aangezien het product bedoeld is om na verloop van tijd geresorbeerd te worden en met het eigen botweefsel van de patiënt geïntegreerd wordt.

Geistlich Bio-Oss® is een typisch niet-metalen, diamagnetisch materiaal, net als de meeste menselijke weefsels. Tijdens MRI-onderzoek kan het niet opwarmen of als magneet fungeren. Er is geen specifiek onderzoek gedaan naar Geistlich Bio-Oss® in een MRI-omgeving.

Het product is bedoeld voor gebruik bij één patiënt binnen één medische procedure. Product dat niet nodig was bij deze ene procedure moet worden weggegooid, omdat de steriliteit niet meer kan worden gegarandeerd als de originele primaire verpakking eenmaal is geopend.

Gebruik geen desinfecterende middelen of alcohol om de Geistlich Bio-Oss Pen®-applicator voor gebruik te reinigen.

Bijwerkingen

Tot de potentiële complicaties die bij elke chirurgische ingreep kunnen voorkomen, behoren tijdelijk ongemak of pijn, zwelling op de operatieplaats, loslaten van de flap, bloedingen, openbarsten van de wond, plaatselijke ontsteking, infectie, botverlies of verlies van het gebitsimplantaat.

Tot de potentiële complicaties van een augmentatieprocedure kunnen verschuiving van het materiaal, snelle materiaalresorptie, onvoldoende materiaalintegratie of botvorming behoren. Incompatibiliteitsreacties met Geistlich Bio-Oss® / Geistlich Bio-Oss Pen® kunnen niet volledig worden uitgesloten.

Zwangerschap / borstvoeding

Gegevens over het gebruik van het product tijdens zwangerschap of borstvoeding en bij kinderen waarvan het skelet nog niet is volgroeid zijn niet beschikbaar.

Overige informatie



Niet opnieuw gebruiken



Niet opnieuw steriliseren



Vervaldatum



Temperatuurlimiet



Droog bewaren



Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is



Niet blootstellen aan zonlicht












Voorzichtig



Elektronische gebruiksaanwijzing raadplegen



Gesteriliseerd met behulp van straling

-  Batchcode
-  Catalogusnummer
-  Recyclingsymbool
-  Russisch importsymbool
-  Oekraïens registratiesymbool
-  Geautoriseerd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap / Europese Unie
-  Importeur
-  Steriele barrière (Geistlich Bio-Oss®)
-  Steriele barrière (Geitlich Bio-Oss® Pen)

Voor gebruik moet de integriteit van het steriele barrièresysteem visueel worden geïnspecteerd op inbreuken. Gebruik het product niet als de verpakking beschadigd of onbedoeld geopend is.

Leveringsvormen

Geistlich Bio-Oss Pen®:

Korrelgrootte: 1 – 2 mm

Inhoud: 0.5 g (ca. 1.5 cm³)

Korrelgrootte: 0.25 – 1 mm

Inhoud: 0.25 g (ca. 0.5 cm³) en 0.5 g (ca. 1 cm³)

Geistlich Bio-Oss®-korrels:

Korrelgrootte: 1 – 2 mm

Ampullen van 0.5 g (ca. 1.5 cm³), 1.0 g (ca. 3 cm³) en 2.0 g (ca. 6 cm³)

Korrelgrootte: 0.25 – 1 mm

Ampullen van 0.25 g (ca. 0.5 cm³), 0.5 g (ca. 1 cm³), 1.0 g (ca. 2 cm³) en 2.0 g (ca. 4 cm³)

Geistlich Bio-Oss®-blok:

Blokgrootte: 1 cm x 1 cm x 2 cm

Implantaatpaspoort patiënt (Patient Implant Card, PIC)

Alle informatie ten aanzien van de beschikbaar gestelde PIC kan worden ingezien via de volgende URL:

pic.geistlich-pharma.com

Fabrikant

Geistlich Pharma AG

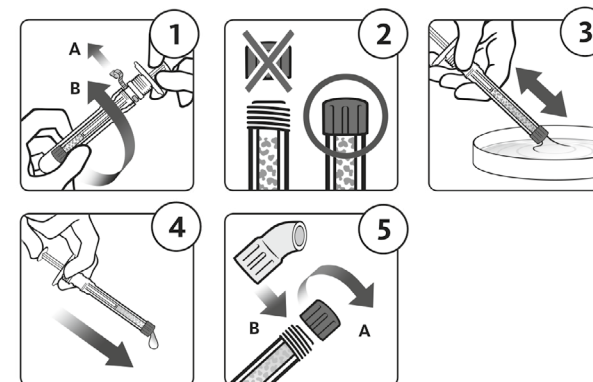
Bahnhofstrasse 40

6110 Wolhusen

Zwitserland

Tel.: +41 41 492 55 55

Datum van de informatie: 2021-07



Geistlich Bio-Oss® Geistlich Bio-Oss Pen®

Naturlig beinmineral for grafting av bein



Geistlich

Biomaterials

Manufacturer
Geistlich Pharma AG
Bahnhofstrasse 40
6110 Wolhusen
Switzerland
Tel.: +41 41 492 55 55
info@geistlich.com
www.geistlich-pharma.com

NORSK

CE-merke

Sammensetning

Geistlich Bio-Oss® er et naturlig beinmineral av bovin opphav. Geistlich Bio-Oss® er tilgjengelig som granulater av spongiøst bein og som spongiøs beinblokk. Granulatene er også tilgjengelige i en applikator som Geistlich Bio-Oss Pen®. På grunn av det naturlige opphavet er Geistlich Bio-Oss® kjemisk og strukturelt sammenlignbart med humant beinmineral.

Sterilisering av Geistlich Bio-Oss® utføres med γ -stråling.

Egenskaper / virkninger

Geistlich Bio-Oss® har en makro- og mikroporøs struktur som ligner humant spongiøst bein. Geistlich Bio-Oss® støtter innvekst av nytt bein ved implanteringsstedet ved å tjene som en stabil ramme for osteoblaster; over tid utsettes den for den fysiologiske remodeleringsprosessen. Geistlich Bio-Oss® resorberes langsomt, avhengig av det fysiologiske miljøet til den enkelte pasienten, eller integreres i vertsbeinet. Den høyst rensede osteokonduktive mineralstrukturen er produsert av naturlig bein i en flertrinns renseprosess, ved å overholde de strengeste sikkerhetsforskriftene. På grunn av egenskapene er Geistlich Bio-Oss® et utprøvd alternativ til autologt bein ved bruk til beinregenerering i orale-maxillofaciale områder. Geistlich Bio-Oss® er røntgentett, akkurat som enhver fosfokalkbeinerstatning.

Tiltenkt bruk

Geistlich Bio-Oss® / Geistlich Bio-Oss Pen® er beregnet til bruk i behandlingen av harde vevdefekter i oral-maxillofacial kirurgi.

Indikasjoner

Geistlich Bio-Oss® / Geistlich Bio-Oss Pen® er indikert i følgende kliniske situasjoner:

- > beindefekter på alveolarkammen
- > dentofaciale uregelmessigheter og deformeringer.

Geistlich Bio-Oss® blokk anbefales spesielt for å fylle store beinmangler.

Bruksanvisning

Geistlich Bio-Oss® / Geistlich Bio-Oss Pen® skal kun brukes av autoriserte tannleger / leger som er kjent med beinøkningsprosedyrer. De generelle prinsippene for steril håndtering og tildeling av legemiddel til pasienter må følges ved bruk av Geistlich Bio-Oss® / Geistlich Bio-Oss Pen®. Før bruk av enheten, sørg for fullstendig eliminering av granulasjonsvev etter eksponering av defekten.

Påføring:

- Geistlich Bio-Oss Pen®: Se piktogrammer på pakningens etikett eller på dette arket for å følge anvisningen nedenfor.
 - Hold Geistlich Bio-Oss Pen® godt fast: riv av beskyttelsestetningen (A) og skru løs beskyttelseshetten (B). Dette eksponerer applikatoren og filterhetten.
 - Ikke fjern den røde / grønne filterhetten fra applikatoren på dette tidspunktet.
 - For fullstendig bløtgjøring av Geistlich Bio-Oss®, hold applikatoren med begge hender og plasser filterhetten inn i den sterile og ikke-pyroge fysiologiske saltvannsløsningen eller det ikke-koagulerede pasientblodet. Trekk stampelet helt tilbake og trykk ned, bruk tommeltrykk inntil Geistlich Bio-Oss® er helt fuktet.
 - Etter fullstendig bløtgjøring trykk stampelet forsiktig ned for å støte ut overflødig væske.
 - Fjern filterhetten fra applikatoren (A). Fest den buede applikatorspissen ved å skru den på enden av applikatoren (B). Applikatoren er nå klar til bruk. Trykk ned stampelet og påfør Geistlich Bio-Oss® direkte på operasjonsstedet.
 - Geistlich Bio-Oss® granulater i hetteglass: bland Geistlich Bio-Oss® granulater med pasientens blod eller med steril og ikke-pyrogen fysiologisk saltvannsløsning før implantering. Granulater plasseres i defekten ved bruk av sterile instrumenter.
 - Geistlich Bio-Oss® blokk: Blokken kan tilpasses ønsket størrelse med en steril skalpell og plasseres i beinkaviteten. Geistlich Bio-Oss® blokk kan påføres tørr eller fuktet med pasientens blod eller med steril ikke-pyrogen fysiologisk saltvannsløsning. In situ, skal Geistlich Bio-Oss® blokk gjennombløtes i pasientens blod.
- > In situ modellering kan utføres med en steril spatel eller annet egnet instrument.
 - > For å minimere risikoen for sårdehisens eller feilplassering av Geistlich Bio-Oss®, anbefales det å stabilisere eller dekke til den behandlede defekten (f.eks. med Geistlich Bio-Gide® eller Geistlich Mucograft® Seal).
 - > Lokal bruk av Geistlich Bio-Oss® / Geistlich Bio-Oss Pen® med medisinske produkter, alkohol, desinfeksjonsmidler eller antibiotika har ikke blitt undersøkt.

Spesielle instruksjoner for bruk i periodontologi

Kontroll av bakteriell infeksjon og tilstrekkelig munnhygiene er en grunnleggende forutsetning for at den periodontale behandlingen skal være vellykket. Derfor anbefales en hygiene fase for

pasienten – behandling som består av instruksjoner for oral hygiene, tannstenfjerning og rotplanering, samt okklusjonsjustering når det er indisert, før det kirurgiske inngrepet gjennomføres.

I tillegg til plakkkontroll krever fylling av periodontale defekter med Geistlich Bio-Oss® vellykket lokal behandling av den periodontale lesjonen (rotplaning, sårleging), før implanteringen.

Postoperativ pleie

Vanlig postoperativ pleie, legemidler og anvisninger skal gis til pasientene.

Bruksbegrensninger / forholdsregler

Kontraindikasjoner

Geistlich Bio-Oss® / Geistlich Bio-Oss Pen® må ikke brukes ved tilstedeværelse av akutte, infiserte sår.

Forholdsregler

Geistlich Bio-Oss® / Geistlich Bio-Oss Pen® skal brukes med særlig varsomhet hos pasienter med:

- > kronisk infeksjon (for eksempel osteomyelitt) i området der operasjonen skal finne sted
- > ukontrollerte stoffskiftesykdommer, for eksempel diabetes, osteomalasi, feilfunksjon av skjoldbruskkjertelen, alvorlig forstyrrelse av nyre- eller leverfunksjon
- > langvarig behandling med kortikosteroider
- > sykdommer med nedsatt immunforsvar
- > strålebehandling
- > sterkt utpreget røykevane
- > eventuelle legemidler som har negativ påvirkning på beinleging.

For å støtte tilstrekkelig regenerering og integrering av bein, skal Geistlich Bio-Oss® kun implanteres i vitalt beinvev og i direkte kontakt med vertsbenet (hvis nødvendig med mikrofraktur i beinoverflaten). For større defekter kan tillegget av autologt spongiøst bein eller beinmarg forbedre regenereringsprosessen.

Mekanisk lasting eller innsetting av implantater (totrinnsprosedyre) i det økede området skal unngås frem til flere uker etter påføringen av Geistlich Bio-Oss®. Riktig timing av implantatinnsetting avhenger av resterende lokalt beinvolum.

Intraoperativt, hvis det er behov for å fjerne produktet, kan fullstendig fjerning oppnås. I den postoperative fasen kan det hende at fullstendig fjerning ikke er mulig, siden produktet er beregnet til å resorberes over tid og vil bli integrert i vertsbenet.

Geistlich Bio-Oss® er et typisk ikke-metallisk diamagnetisk materiale, som de fleste menneskelige vev. Det kan ikke varmes opp eller virke som en magnet i løpet av MR-undersøkelsen. Geistlich Bio-Oss® har ikke blitt spesifikt undersøkt i MR-miljøet.

Produktet er beregnet til bruk hos én enkelt pasient i én enkelt medisinsk prosedyre. Alt produkt som ikke er nødvendig i den enkelte prosedyren, skal kastes, ettersom sterilitet og stabilitet ikke kan sikres når den originale primæremballasjen er åpnet.

Ikke bruk desinfeksjonsmiddel eller alkohol til å rengjøre Geistlich Bio-Oss Pen® applikator før bruk.

Bivirkninger

Mulige komplikasjoner som kan oppstå under enhver operasjon, inkluderer forbigående ubehag eller smerte, hevelse på operasjonsstedet, løsning av lapper, blødning, sårdehisens, lokalbetennelse, infeksjon, beintap eller tap av tannimplantat.

Potensielle komplikasjoner ved en økningsprosedyre kan inkludere materialforskyvning, hurtig materialresorpsjon, utilstrekkelig materialintegrasjon eller beindannelse.

Inkompatibilitetsreaksjoner med Geistlich Bio-Oss® / Geistlich Bio-Oss Pen® kan ikke ekskluderes fullstendig.

Graviditet / amming

Det finnes ikke kliniske data for gravide eller ammende kvinner eller for barn som ikke har modent skjelett.

Annen informasjon



Skal ikke brukes på nytt



Skal ikke resteriliseres



Brukes innen dato



Temperaturgrense



Oppbevares tørt



Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet



Holdes på avstand fra sollys



Forsiktig



Se i den elektroniske bruksanvisningen



Sterilisert ved bruk av stråling



Batchkode



Katalognummer




Resirkuleringssymbol





Russisk importsymbol




Ukrainsk registreringssymbol

 Autorisert representant i EU

 Importør

 Steril barriere (Geistlich Bio-Oss®)

 Steril barriere (Geitlich Bio-Oss® Pen)

Før bruk må det sterile barrieresystemets integritet inspiseres visuelt. Ikke bruk produktet hvis emballasjen er skadet eller åpnet ved et uhell.

Presentasjon

Geistlich Bio-Oss Pen®:

Granulatstørrelse: 1 – 2 mm

Innhold: 0.5 g (ca. 1.5 cm³)

Granulatstørrelse: 0.25 – 1 mm

Innhold: 0.25 g (ca. 0.5 cm³) og 0.5 g (ca. 1 cm³)

Geistlich Bio-Oss® granulater:

Granulatstørrelse: 1 – 2 mm

Hetteglass på 0.5 g (ca. 1.5 cm³), 1.0 g (ca. 3 cm³) og 2.0 g (ca. 6 cm³)

Granulatstørrelse: 0.25 – 1 mm

Hetteglass på 0.25 g (ca. 0.5 cm³), 0.5 g (ca. 1 cm³), 1.0 g (ca. 2 cm³) og 2.0 g (ca. 4 cm³)

Geistlich Bio-Oss® blokk:

Blokkstørrelse: 1 cm x 1 cm x 2 cm

Pasientimplantatkort (Patient Implant Card, PIC)

Du kan få tilgang til PIC all informasjon vedrørende det utleverte implantatkortet under følgende URL:

pic.geistlich-pharma.com

Produsent

Geistlich Pharma AG

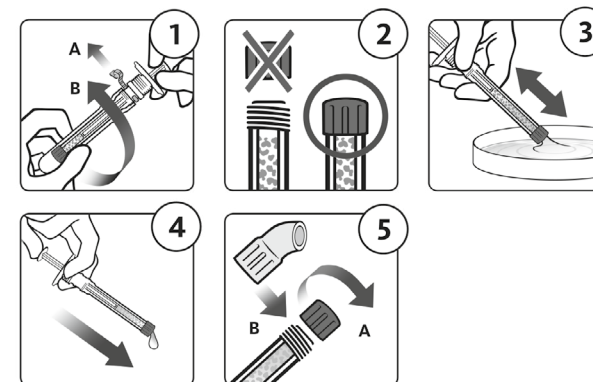
Bahnhofstrasse 40

6110 Wolhusen

Sveits

Tel.: +41 41 492 55 55

Informasjonsstatus: 2021-07



Geistlich Bio-Oss® Geistlich Bio-Oss Pen®

Naturalny minerał kostny do przeszczepów kostnych



POLSKI

CE 0123 Znak CE

Skład

Geistlich Bio-Oss® jest naturalnym minerałem kostnym pochodzenia bydłowego. Geistlich Bio-Oss® jest dostępny w postaci granulatu kości gąbczastej i bloku kości gąbczastej. Granulat jest dostępny również w aplikatorze jako Geistlich Bio-Oss Pen®. Ze względu na pochodzenie naturalne produkt Geistlich Bio-Oss® jest zarówno chemicznie, jak i strukturalnie porównywalny do ludzkiego minerału kostnego.

Produkt Geistlich Bio-Oss® jest sterylizowany przy użyciu promieniowania γ .

Właściwości / działanie

Produkt Geistlich Bio-Oss® ma strukturę makro- i mikroporowatą podobną do ludzkiej tkanki kostnej gąbczastej. Produkt Geistlich Bio-Oss® wspomaga wrastanie nowej tkanki kostnej w miejscu wszczepienia, ponieważ służy jako stabilne rusztowanie dla osteoblastów. W miarę upływu czasu ulega on fizjologicznemu procesowi przebudowy. Produkt Geistlich Bio-Oss® wchłania się powoli, w zależności od środowiska fizjologicznego indywidualnego pacjenta, lub jest integrowany w tkance kostnej gospodarza. Dokładnie oczyszczona osteokondukcyjna struktura mineralna jest uzyskiwana z naturalnej kości w ramach wieloetapowej procedury oczyszczania, spełniającej najsurowsze wymogi bezpieczeństwa. Ze względu na swoje właściwości produkt Geistlich Bio-Oss® jest sprawdzoną alternatywą dla kości autologicznej w przypadku stosowania do regeneracji kości w obszarze jamy ustnej i szczękowo-twarzowym. Produkt Geistlich Bio-Oss® nie przepuszcza promieniowania rentgenowskiego, podobnie jak wszystkie zawierające fosforan wapnia materiały kościotwórcze.

Przeznaczenie

Produkt Geistlich Bio-Oss® / Geistlich Bio-Oss Pen® jest wskazany do stosowania w leczeniu ubytków tkanek twardych w chirurgii jamy ustnej i szczękowo-twarzowej.

Geistlich

Biomaterials



Manufacturer
Geistlich Pharma AG
Bahnhofstrasse 40
6110 Wolhusen
Switzerland
Tel.: +41 41 492 55 55
info@geistlich.com
www.geistlich-pharma.com

Wskazania

Produkt Geistlich Bio-Oss® / Geistlich Bio-Oss Pen® jest wskazany do stosowania w następujących sytuacjach klinicznych:

- > ubytki kostne grzbietu wyrostka zębodołowego
- > nieprawidłowości i wady zębowo-twarzowe.

Blok Geistlich Bio-Oss® jest szczególnie zalecany do wypełniania dużych ubytków kostnych.

Instrukcja użycia

Produkt Geistlich Bio-Oss® / Geistlich Bio-Oss Pen® powinien być stosowany wyłącznie przez dyplomowanych stomatologów / lekarzy zaznajomionych z zabiegami augmentacji kości. Podczas używania produktu Bio-Oss® / Geistlich Bio-Oss Pen® należy przestrzegać ogólnych zasad dotyczących sterylnego postępowania i podawania leków pacjentom.

Przed zastosowaniem materiału należy zapewnić całkowite usunięcie tkanki ziarninowej po odsłonięciu ubytku.

Aplikacja:

- Geistlich Bio-Oss Pen®: należy zapoznać się z piktogramami na etykiecie opakowania lub w tej informacji i postępować zgodnie z poniższymi instrukcjami.
 - Trzymać mocno Geistlich Bio-Oss Pen®: ściągnąć zamknięcie zabezpieczające (A) i odkręcić nasadkę ochronną (B). Odsłonięty zostanie aplikator i nasadka filtra.
 - W tym momencie nie należy zdejmować czerwonej / zielonej nasadki filtra z aplikatora.
 - W celu całkowitego zwilżenia produktu Geistlich Bio-Oss® należy trzymać aplikator dwiema rękami i umieścić nasadkę filtra w sterylnym i niepirogennym roztworze soli fizjologicznej lub nieskrzepniętej krwi pacjenta. Całkowicie odciągnąć i naciskać tłok kciukiem, aż do całkowitego zwilżenia Geistlich Bio-Oss®.
 - Po całkowitym zwilżeniu delikatnie nacisnąć tłok w celu usunięcia nadmiaru płynu.
 - Zdjąć nasadkę filtra z aplikatora. Przykręcić zakrzywioną końcówkę na końcu aplikatora (B). Aplikator jest teraz gotowy do użycia. Nacisnąć tłok i nanieść produkt Geistlich Bio-Oss® bezpośrednio w miejscu zabiegu.
- Granulat Geistlich Bio-Oss® w fiolkach: przed wszczepieniem wymieszać granulat Geistlich Bio-Oss® z krwią pacjenta lub sterylnym i niepirogennym roztworem soli fizjologicznej. Umieścić granulat w ubytku, używając sterylnych instrumentów.
- Blok Geistlich Bio-Oss®: blok można przyciąć sterylnym skalpelem odpowiednio dożądanego rozmiaru, a następnie wprowadzić do ubytku kostnego. Blok Geistlich Bio-Oss® można stosować suchy lub zwilżony krwią pacjenta lub sterylnym, niepirogennym roztworem soli fizjologicznej. In situ należy namoczyć blok Geistlich Bio-Oss® krwią pacjenta.
 - > In situ modelowanie jest możliwe sterylną szpatułką lub innym odpowiednim instrumentem.
 - > W celu zminimalizowania ryzyka rozejścia się brzegów rany lub przemieszczenia się produktu Geistlich Bio-Oss® zaleca się stabilizację lub pokrycie leczonego ubytku (np. produktem Geistlich Bio-Gide® lub Geistlich Mucograft® Seal).
 - > Nie badano miejscowego stosowania produktu Geistlich Bio-Oss® / Geistlich Bio-Oss Pen® z produktami leczniczymi, alkoholem, środkami dezynfekcyjnymi lub antybiotykami.

Szczególne wskazówki dotyczące stosowania w periodontologii

Podstawowym warunkiem zapewnienia skutecznego leczenia chorób przyzębia jest wyeliminowanie przyczynowej infekcji bakteryjnej oraz odpowiednia higiena jamy ustnej. Dlatego przed przystąpieniem do leczenia chirurgicznego należy przeprowadzić u pacjenta fazę higienizacyjną terapii, obejmującą instruktaż higieny jamy ustnej, skaling i wyrównanie powierzchni korzeni oraz – w zależności od wskazań – korektę zwarcia.

Oprócz kontroli płytki, wypełnienie ubytków przyzębia produktem Geistlich Bio-Oss® wymaga skutecznego leczenia miejscowego zmian przyzębia (wyrównanie powierzchni korzeni, oczyszczenie chirurgiczne) przed wszczępieniem.

Opieka pozabiegowa

Należy zapewnić pacjentom standardową opiekę pozabiegową, podawać leki i udzielić im wskazań.

Ograniczenia stosowania / środki ostrożności

Przeciwwskazania

Produktu Geistlich Bio-Oss® / Geistlich Bio-Oss Pen® nie należy używać w przypadku ostrego zakażenia ran.

Środki ostrożności

Należy zachować szczególną ostrożność podczas stosowania produktu Geistlich Bio-Oss® / Geistlich Bio-Oss Pen® u pacjentów:

- > z przewlekłym zakażeniem w obrębie miejsca zabiegu (np. zapalenie kości)
- > z nieustabilizowanymi zaburzeniami przemiany materii, np. cukrzycą, demineralizacją kości, zaburzeniami tarczycy, ciężkimi zaburzeniami czynności nerek lub wątroby
- > z przedłużonym leczeniem kortykosteroidami
- > z chorobami powodującymi osłabienie odporności
- > leczonych radioterapią
- > będących nałogowymi palaczami
- > lub przyjmujących leki, które wpływają negatywnie na proces gojenia kości.

W celu wsparcia wystarczającej regeneracji i integracji kości produkt Geistlich Bio-Oss® należy wszczepiać tylko w żywą tkankę kostną i w bezpośredniej styczności z kością gospodarza (w razie potrzeby z mikrozlamaniami powierzchni kości). W przypadku większych ubytków dodanie autologicznej kości gąbczastej lub szpiku kostnego może poprawić proces regeneracji.

Do kilku tygodni po aplikacji produktu Geistlich Bio-Oss® należy unikać obciążenia mechanicznego i wprowadzania implantów (zabieg dwuetapowy) w obszarze poddawany augmentacji. Odpowiedni czas przeprowadzenia zabiegu wprowadzenia implantu zależy od ilości pozostałej miejscowej tkanki kostnej.

Produkt można całkowicie usunąć podczas operacji, jeśli zajdzie taka potrzeba. W fazie pooperacyjnej całkowite usunięcie może nie być możliwe, ponieważ produkt wchłania się wraz z upływem czasu i będzie scalony z kością gospodarza.

Produkt Geistlich Bio-Oss® jest typowym niemetalicznym materiałem diamagnetycznym, mającym cechy wspólne z większością tkanek ludzkich. Nie można go nagrzewać i nie może on działać jako magnes podczas badania MRI. Produkt Geistlich Bio-Oss® nie został specjalnie zbadany w środowisku MR.

Produkt jest przeznaczony do stosowania u jednego pacjenta w jednym zabiegu medycznym. Każdy produkt niewymagany podczas jednego zabiegu należy wyrzucić, ponieważ po otwarciu oryginalnego opakowania bezpośredniego nie można już zagwarantować sterylności ani stabilności.

Nie używać środka dezynfekcyjnego ani alkoholu do czyszczenia aplikatora Geistlich Bio-Oss Pen® przed użyciem.

Działania niepożądane

Ewentualne powikłania, które mogą wystąpić w trakcie każdego zabiegu operacyjnego, obejmują przejściowy dyskomfort lub ból, obrzęk w miejscu zabiegu, odleżynę płatu, krwawienie, rozchodzenie się brzegów rany, miejscowy stan zapalny, zakażenie, zanik kości lub utratę implantu. Ewentualne powikłania zabiegu augmentacji mogą obejmować przemieszczenie się materiału, szybką resorpcję materiału, niewystarczającą integrację materiału lub tworzenie się kości. Nie można całkowicie wykluczyć wystąpienia reakcji niezgodności produktu Geistlich Bio-Oss® / Geistlich Bio-Oss Pen®.

Ciąża / laktacja

Dane dotyczące stosowania produktu podczas ciąży lub w okresie laktacji oraz u dzieci przed osiągnięciem dojrzałości układu kostnego nie są dostępne.

Inne informacje



Nie używać ponownie



Nie sterylizować ponownie



Termin ważności



Zakres temperatur



Chronić przed wilgocią



Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone



Chronić przed nasłonecznieniem



Ostrożnie



Zapoznać się z elektroniczną instrukcją użycia










Produkt sterylizowany promieniowaniem



Kod partii



Numer katalogowy

-  Symbol recyklingu
-  Rosyjski symbol importu
-  Ukraiński symbol rejestracyjny
-  Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej / Unii Europejskiej
-  Importer
-  Bariera sterylna (Geistlich Bio-Oss®)
-  Bariera sterylna (Geistlich Bio-Oss® Pen)

Przed użyciem należy wzrokowo sprawdzić całość systemu bariery sterylnej pod kątem naruszeń. Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone lub zostało przypadkowo otwarte.

Forma sprzedaży

Geistlich Bio-Oss Pen®:

Wielkość granulatu: 1 – 2 mm

Zawartość: 0.5 g (ok. 1.5 cm³)

Wielkość granulatu: 0.25 – 1 mm

Zawartość: 0.25 g (ok. 0.5 cm³) i 0.5 g (ok. 1 cm³)

Granulat Geistlich Bio-Oss®:

Wielkość granulatu: 1 – 2 mm

Fiolki po 0.5 g (ok. 1.5 cm³), 1.0 g (ok. 3 cm³) i 2.0 g (ok. 6 cm³)

Wielkość granulatu: 0.25 – 1 mm

Fiolki po 0.25 g (ok. 0.5 cm³), 0.5 g (ok. 1 cm³), 1.0 g (ok. 2 cm³) i 2.0 g (ok. 4 cm³)

Blok Geistlich Bio-Oss®:

Wymiary bloku: 1 cm x 1 cm x 2 cm

Karta implantu pacjenta (Patient Implant Card, PIC)

Wszystkie informacje dotyczące dostarczonej karty PIC można znaleźć pod następującym adresem URL:

pic.geistlich-pharma.com

pic.geistlich-pharma.com

Wytwórca

Geistlich Pharma AG

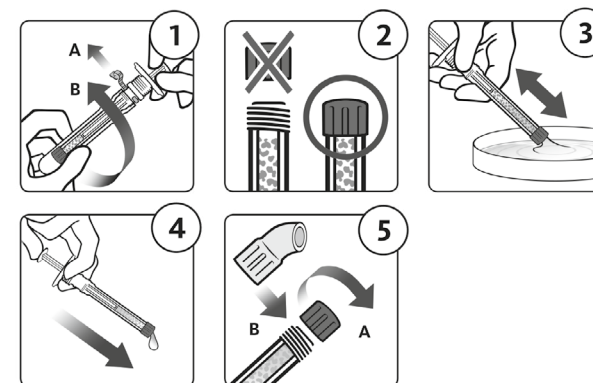
Bahnhofstrasse 40

6110 Wolhusen

Szwajcaria

Tel.: +41 41 492 55 55

Data opracowania tej informacji: 2021-07



Geistlich Bio-Oss® Geistlich Bio-Oss Pen®

Mineral ósseo natural para enxerto ósseo



PORTUGUÊS

Marcação CE

Composição

Geistlich Bio-Oss® é um mineral ósseo natural de origem bovina. Geistlich Bio-Oss® está disponível na forma de granulado de osso esponjoso e bloco de osso esponjoso. O granulado também está disponível na forma de aplicador como Geistlich Bio-Oss Pen®. Devido à sua origem natural, Geistlich Bio-Oss® é comparável ao mineral ósseo humano em termos químicos e estruturais.

Geistlich Bio-Oss® é esterilizado por radiação gama.

Propriedades / Efeitos

Geistlich Bio-Oss® possui uma estrutura macroporosa e microporosa semelhante ao osso esponjoso humano. Geistlich Bio-Oss® apoia a integração de novo osso no local de implante, atuando como suporte estável para osteoblastos; ao longo do tempo, é sujeito a um processo de remodelação fisiológica. Geistlich Bio-Oss® é reabsorvido lentamente, dependendo do ambiente fisiológico do doente individual, ou é integrado no osso hospedeiro. A estrutura do mineral osteocondutor altamente purificado é obtida a partir de osso bovino natural, num processo de purificação multifaseado que cumpre as mais rigorosas normas de segurança. Devido às suas propriedades, Geistlich Bio-Oss® é uma alternativa comprovada ao osso autólogo quando utilizado na regeneração de áreas oromaxilofaciais. Geistlich Bio-Oss® é radiopaco como qualquer substituto ósseo fosfocálcico.

Utilização prevista

Geistlich Bio-Oss® / Geistlich Bio-Oss Pen® destina-se ao tratamento de defeitos de tecidos duros em cirurgia oromaxilofacial.

Indicações

Geistlich Bio-Oss® / Geistlich Bio-Oss Pen® é indicado nas seguintes situações clínicas:

Geistlich

Biomaterials



Manufacturer
Geistlich Pharma AG
Bahnhofstrasse 40
6110 Wolhusen
Switzerland
Tel.: +41 41 492 55 55
info@geistlich.com
www.geistlich-pharma.com

- > deficiências ósseas do rebordo alveolar
- > anomalias e malformações dentofaciais.

O bloco Geistlich Bio-Oss® é particularmente recomendado para o preenchimento de amplos defeitos ósseos.

Instruções de utilização

Geistlich Bio-Oss® / Geistlich Bio-Oss Pen® deve ser utilizado apenas por dentistas / médicos formados e familiarizados com procedimentos de aumento ósseo. Quando se utiliza Geistlich Bio-Oss® / Geistlich Bio-Oss Pen®, têm de ser seguidos os princípios gerais de manipulação estéril e de medicação do doente.

Antes de aplicar o dispositivo, assegure-se que o tecido de granulação foi completamente eliminado a seguir à exposição do defeito.

Aplicação:

- Geistlich Bio-Oss Pen®: consulte os pictogramas no rótulo da embalagem ou neste folheto para seguir as instruções em baixo.
 - Segurando o Geistlich Bio-Oss Pen® com firmeza: rasgue a película protetora (A) e abra a tampa de proteção (B). O aplicador e a tampa de filtro são expostas.
 - Neste passo, não remova a tampa de filtro vermelha / verde do aplicador.
 - Para uma humedificação completa de Geistlich Bio-Oss®, segure o aplicador com as duas mãos e coloque a tampa de filtro em soro fisiológico estéril e não apirogénico ou em sangue não coagulado do doente. Puxe o êmbolo completamente para fora e pressione-o com o polegar até Geistlich Bio-Oss® ficar completamente humedecido.
 - Uma vez completamente humedecido, pressione suavemente o êmbolo para ejetar o fluido excessivo.
 - Remova a tampa de filtro do aplicador (A). Fixe a ponta curva do aplicador enroscando-a na extremidade do aplicador (B). O aplicador está agora pronto a utilizar. Pressione o êmbolo e aplique Geistlich Bio-Oss® diretamente no local cirúrgico.
 - Geistlich Bio-Oss® granulado em frascos: misture o granulado Geistlich Bio-Oss® com sangue do doente ou com soro fisiológico estéril apirogénico antes de implantar. O granulado é colocado no defeito com instrumentos esterilizados.
 - Geistlich Bio-Oss® bloco: o bloco pode ser adaptado ao tamanho pretendido com um bisturi estéril e colocado na cavidade óssea. O bloco Geistlich Bio-Oss® pode ser aplicado seco ou humedecido com sangue do doente ou com soro fisiológico estéril apirogénico antes de implantar. Humedeça o bloco Geistlich Bio-Oss® com sangue do doente in situ.
- > A modelação pode ser efetuada in situ com uma espátula estéril ou outro instrumento adequado.
 - > Para minimizar o risco de deiscência da incisão ou de deslocação de Geistlich Bio-Oss®, recomenda-se estabilizar ou cobrir o defeito tratado (p. ex., com Geistlich Bio-Gide® ou Geistlich Mucograft® Seal).
 - > A utilização local de Geistlich Bio-Oss® / Geistlich Bio-Oss Pen® com medicamentos, álcool, desinfetantes ou antibióticos não foi estudada.

Instruções especiais para utilização em periodontologia

Um requisito básico para um tratamento periodontal bem-sucedido inclui a erradicação da infecção bacteriana subjacente, bem como uma higiene oral adequada. Aconselha-se, por isso, antes da intervenção cirúrgica, uma fase de higiene no âmbito do tratamento, que deve abranger instruções de higiene oral, destartarização, raspagem e aplainamento da raiz e ajuste oclusal, quando indicado.

Além do controlo da placa, o preenchimento de defeitos periodontais com Geistlich Bio-Oss® exige um tratamento local bem sucedido da lesão periodontal (aplainamento da raiz, desbridamento) antes do implante.

Cuidados pós-operatórios

Os doentes devem receber os cuidados, a medicação e as instruções pós-operatórias habituais.

Limitações de utilização / Precauções

Contraindicações

Geistlich Bio-Oss® / Geistlich Bio-Oss Pen® não pode ser utilizado na presença de feridas com infecção aguda.

Precauções

Geistlich Bio-Oss® / Geistlich Bio-Oss Pen® deve ser utilizado com precaução especial em doentes com:

- > infecção crónica (p. ex., osteomielite) do local cirúrgico
- > distúrbios metabólicos descontrolados, como diabetes, osteomalacia, disfunção da tireoide, disfunções hepáticas ou renais graves
- > terapêutica prolongada com corticosteroides
- > doenças imunológicas
- > radioterapia
- > tabagismo intenso
- > ou a receber qualquer medicação que afete a cicatrização óssea.

Para apoiar uma regeneração e integração suficientes do osso, Geistlich Bio-Oss® deve ser implantado apenas em tecido ósseo vital e em contacto direto com o osso hospedeiro (se necessário, com microfratura da superfície do osso). Para defeitos maiores, a adição de osso esponjoso autólogo ou de medula óssea pode melhorar o processo de regeneração.

A área aumentada não deve ser submetida a carga mecânica e inserção de implantes (procedimento de duas etapas) durante várias semanas após a aplicação de Geistlich Bio-Oss®. O momento adequado para a inserção do implante depende do volume do osso residual local.

Intraoperatoriamente, e havendo necessidade para tal, é possível remover o produto completo. Em fase pós-operatória, pode não ser possível uma remoção completa, visto que o produto destina-se a ser reabsorvido e a se integrar no tecido hospedeiro com o passar do tempo.

Geistlich Bio-Oss® é um material diamagnético não metálico típico, semelhante à maior parte dos tecidos humanos. Não pode ser aquecido nem atuar como ímã durante o exame de RM. Geistlich Bio-Oss® não foi especificamente estudado em ambiente de RM.

O produto destina-se a utilização única num único doente num único procedimento médico. Os produtos que não sejam utilizados num único procedimento devem ser eliminados, uma vez

que a esterilidade e estabilidade não podem ser garantidas depois de a embalagem primária original ter sido aberta.

Não utilize desinfetante ou álcool para limpar o aplicador Geistlich Bio-Oss Pen® antes da utilização.

Efeitos secundários

As possíveis complicações que podem ocorrer com qualquer intervenção cirúrgica incluem desconforto ou dor transitórios, edema no local cirúrgico, necrose do retalho, hemorragia, deiscência da incisão, inflamação local, infecção, perda óssea ou do implante dentário.

As possíveis complicações associadas ao procedimento de aumento podem incluir deslocação do material, reabsorção rápida do material, integração insuficiente do material ou formação óssea insuficiente.

Não podem ser excluídas completamente reações de hipersensibilidade com Geistlich Bio-Oss® / Geistlich Bio-Oss Pen®.

Gravidez / Aleitamento

Não estão disponíveis dados sobre a utilização do dispositivo durante a gravidez ou o aleitamento, bem como na criança antes da maturidade esquelética.

Outras informações



Não reutilizar



Não reesterilizar



Prazo de validade



Limite de temperatura



Manter seco



Não utilizar se a embalagem estiver danificada



Manter afastado da luz solar



Cuidado



Consultar as instruções de utilização eletrónicas



Esterilizado por radiação



Código de lote



Número de catálogo



Símbolo de reciclagem



Símbolo de importação russo



Símbolo de registo ucraniano



Representante autorizado na Comunidade Europeia / União Europeia



Importador



Barreira estéril (Geistlich Bio-Oss®)



Barreira estéril (Geitlich Bio-Oss® Pen)

Antes de utilizar, inspecionar visualmente a integridade do sistema de barreira estéril quanto a ruturas. Não utilizar o dispositivo se a embalagem estiver danificada ou tiver sido aberta inadvertidamente.

Apresentação

Geistlich Bio-Oss Pen®:

Tamanho do granulado: 1 – 2 mm

Conteúdo: 0.5 g (aprox. 1.5 cm³)

Tamanho do granulado: 0.25 – 1 mm

Conteúdo: 0.25 g (aprox. 0.5 cm³) ou 0.5 g (aprox. 1 cm³)

Geistlich Bio-Oss® granulado:

Tamanho do granulado: 1 – 2 mm

Frascos de 0.5 g (aprox. 1.5 cm³), 1.0 g (aprox. 3 cm³) e 2.0 g (aprox. 6 cm³)

Tamanho do granulado: 0.25 – 1 mm

Frascos de 0.25 g (aprox. 0.5 cm³), 0.5 g (aprox. 1 cm³), 1.0 g (aprox. 2 cm³) e 2.0 g (aprox. 4 cm³)

Geistlich Bio-Oss® bloco:

Tamanho do bloco: 1 cm x 1 cm x 2 cm

Cartão de Implante do Doente (Patient Implant Card, PIC)

Todas as informações relativas ao PIC fornecido estão disponíveis na seguinte URL:

pic.geistlich-pharma.com



Fabricante

Geistlich Pharma AG

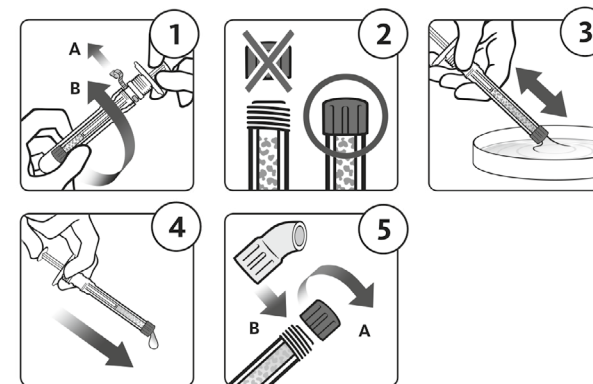
Bahnhofstrasse 40

6110 Wolhusen

Suíça

Tel.: +41 41 492 55 55

Data da informação: 2021-07



Geistlich Bio-Oss® Geistlich Bio-Oss Pen®

Mineral osos natural pentru grefă osoasă




ROMÂNĂ

CE 0123 Marcaj CE

Compoziție

Geistlich Bio-Oss® este un mineral osos natural de origine bovină. Geistlich Bio-Oss® este disponibil sub formă de granule de substanță osoasă spongioasă și sub formă de bloc de substanță osoasă spongioasă. Granulele sunt disponibile și într-un aplicator cum este Geistlich Bio-Oss Pen®. Datorită originii sale naturale, Geistlich Bio-Oss® este comparabil din punct de vedere chimic și structural cu mineralul osos uman.

Sterilizarea Geistlich Bio-Oss® se efectuează prin iradiere γ . 

Proprietăți / efecte

Geistlich Bio-Oss® are o structură macro- și microporoasă similară cu cea a osului spongios uman. Geistlich Bio-Oss® ajută la creșterea spre interior a noului os la locul de implantare, servind drept schelet stabil pentru osteoblaste; în timp, este supus procesului de remodelare fiziologică. Geistlich Bio-Oss® se resoarbe lent, în funcție de mediul fiziologic al fiecărui pacient în parte sau se integrează în osul gazdă. Structura minerală osteoconductivă înalt purificată este produsă din os natural în cadrul unui proces de purificare multistadial, respectându-se cele mai stricte reglementări privind siguranța. Datorită proprietăților sale, Geistlich Bio-Oss® reprezintă o alternativă viabilă la autogrefonul osos dacă se utilizează la regenerarea osoasă în zonele orale și maxilofaciale. Geistlich Bio-Oss® este radioopac, la fel ca orice substitut osos fosfocalcic.

Destinația de utilizare

Geistlich Bio-Oss® / Geistlich Bio-Oss Pen® este destinat utilizării în tratamentul defectelor de țesut dur în chirurgia orală și maxilofacială.

Geistlich

Biomaterials



Manufacturer
Geistlich Pharma AG
Bahnhofstrasse 40
6110 Wolhusen
Switzerland
Tel.: +41 41 492 55 55
info@geistlich.com
www.geistlich-pharma.com

Indicații

Geistlich Bio-Oss® / Geistlich Bio-Oss Pen® este indicat în următoarele situații clinice:

- > deficiențe osoase în creasta alveolară
- > anomalii și malformații dentofaciale.

Blocul Geistlich Bio-Oss® este recomandat în mod special pentru umplerea deficiențelor osoase mari.

Instrucțiuni de utilizare

Geistlich Bio-Oss® / Geistlich Bio-Oss Pen® trebuie utilizat numai de către stomatologi / medici posesori de autorizație de liberă practică familiarizați cu procedurile de augmentare osoasă. La utilizarea Geistlich Bio-Oss® / Geistlich Bio-Oss Pen® trebuie respectate principiile generale de manipulare în condiții sterile și de medicație a pacientului.

Înainte de aplicarea dispozitivului, asigurați-vă că eliminați complet țesutul granular după expunerea defectului.

Mod de utilizare:

- Geistlich Bio-Oss Pen®: consultați pictogramele de pe eticheta ambalajului sau din acest prospect pentru a urma instrucțiunile de mai jos.
 - Țineți ferm dispozitivul Geistlich Bio-Oss Pen®: rupeți sigiliul de protecție (A) și deșurubați capacul de protecție (B). Astfel se expun aplicatorul și capacul filtrului.
 - Nu scoateți capacul filtrului de culoare roșie / verde de pe aplicator în acest moment.
 - Pentru umezirea completă a Geistlich Bio-Oss®, țineți aplicatorul cu ambele mâini și introduceți capacul filtrului în ser fiziologic steril și apirogen sau în sânge necoagulat provenit de la pacient. Retrageți complet și apoi apăsați pistonul, exercitând presiune cu degetul mare până când Geistlich Bio-Oss® este umezit complet.
 - După umezirea completă, apăsați ușor pistonul pentru a elimina orice lichid în exces.
 - Scoateți capacul filtrului de pe aplicator (A). Atașați vârful aplicator curbat înșurubându-l pe capătul aplicatorului (B). Aplicatorul este acum gata de utilizare. Apăsați pistonul și aplicați Geistlich Bio-Oss® direct la locul intervenției chirurgicale.
 - Granule Geistlich Bio-Oss® în flacoane: amestecați granulele Geistlich Bio-Oss® cu sânge provenit de la pacient sau cu ser fiziologic steril și apirogen înainte de implantare. Granulele sunt introduse în defect, utilizând instrumente sterile.
 - Bloc Geistlich Bio-Oss®: blocul poate fi adaptat la dimensiunea dorită cu un bisturiu steril și introdus în cavitatea osoasă. Blocul Geistlich Bio-Oss® poate fi aplicat uscat sau umezit cu sânge provenit de la pacient sau cu ser fiziologic steril și apirogen. In situ, blocul Geistlich Bio-Oss® trebuie înmuiat cu sânge provenit de la pacient.
- > Modelarea in situ se poate efectua cu o spatulă sterilă sau cu alt instrument potrivit.
 - > Pentru a reduce la minim riscul dehiscentei plăgii sau deplasării Geistlich Bio-Oss®, se recomandă stabilizarea sau acoperirea defectului tratat (de exemplu cu Geistlich Bio-Gide® sau Geistlich Mucograft® Seal).
 - > Utilizarea locală a Geistlich Bio-Oss® / Geistlich Bio-Oss Pen® cu medicamente, alcool, dezinfectanți sau antibiotice nu a fost studiată.

Instrucțiuni speciale pentru utilizare în parodontologie

O cerință de bază pentru tratamentul parodontal corect include eradicarea infecției bacteriene subiacente, precum și o igienă orală adecvată. Prin urmare, înaintea intervenției chirurgicale, tratamentul pacienților trebuie să includă o etapă de igienă, care constă din instrucțiuni de igienă orală, detartraj, planare radiculară și ajustare ocluzală, dacă este necesar.

Pe lângă igiena orală, umplerea defectelor parodontale cu Geistlich Bio-Oss® necesită tratamentul local corect al leziunii parodontale (planare radiculară, debridare) înainte de implantare.

Îngrijire postoperatorie

Trebuie efectuată îngrijirea postoperatorie uzuală, iar pacienții trebuie să primească medicamente și instrucțiuni.

Limitări în utilizare / precauții

Contraindicații

Geistlich Bio-Oss® / Geistlich Bio-Oss Pen® nu trebuie utilizat în prezența plăgilor infectate acute.

Precauții

Geistlich Bio-Oss® / Geistlich Bio-Oss Pen® trebuie utilizat cu mare prudență la pacienții care:

- > prezintă infecții cronice (de exemplu osteomielită) la locul intervenției chirurgicale
- > prezintă tulburări metabolice neținute sub control, de exemplu diabet zaharat, osteomalacie, tulburări tiroidiene, tulburări renale sau hepatice severe
- > se află sub tratament prelungit cu corticosteroizi
- > prezintă boli cu afectare imunologică
- > sunt tratați prin radioterapie
- > suferă de tabagism
- > sau iau medicamente care influențează negativ vindecarea osoasă.

Pentru a facilita regenerarea și integrarea corectă a osului, Geistlich Bio-Oss® trebuie implantat doar în țesutul osos vital și în contact direct cu osul gazdă (dacă este necesar cu microfractură a suprafeței osoase). Pentru defecte mai mari, adăugarea de autogrefon osos spongios sau măduvă osoasă poate îmbunătăți procesul de regenerare.

Încărcarea mecanică și introducerea implanturilor (procedura în două etape) în zona augmentată trebuie evitate timp de câteva săptămâni după aplicarea Geistlich Bio-Oss®. Alegerea corectă a momentului introducerii implantului depinde de volumul osos rezidual local.

Intraoperator, în cazul în care este necesară îndepărtarea produsului, acesta poate fi îndepărtat complet. În faza postoperatorie, este posibil ca îndepărtarea completă să nu fie posibilă deoarece se dorește ca produsul să se resoarbă în timp și să se integreze în țesutul gazdă.

Geistlich Bio-Oss® este un material nemetalic diamagnetic tipic, similar majorității țesuturilor umane. Nu poate fi încălzit și nu poate acționa ca magnet în timpul examinărilor IRM. Geistlich Bio-Oss® nu a fost studiat în mod specific în mediul RM.

Produsul este destinat utilizării la un singur pacient într-o singură procedură medicală. Orice produs care nu este necesar în procedura unică trebuie eliminat, deoarece sterilitatea și stabilitatea nu pot fi asigurate odată ce ambalajul primar original a fost deschis.

Nu utilizați dezinfectant sau alcool pentru a curăța aplicatorul Geistlich Bio-Oss Pen® înainte de utilizare.

Reacții adverse

Complicațiile potențiale care pot apărea în timpul oricărei intervenții chirurgicale includ disconfort sau durere trecătoare, tumefacție la locul intervenției chirurgicale, desprinderea lamoului, hemoragie, dehiscența plăgii, inflamație locală, infecție, pierdere osoasă sau pierderea implantului dentar.

Complicațiile potențiale ale unei proceduri de augmentare pot include deplasarea materialului, resorbția rapidă a materialului, integrarea materialului sau formarea osoasă insuficientă.

Reacțiile de incompatibilitate cu Geistlich Bio-Oss® / Geistlich Bio-Oss Pen® nu pot fi excluse în totalitate.

Sarcina / alăptarea

Nu sunt disponibile informații privind utilizarea produsului în timpul sarcinii sau alăptării și la copii înainte de maturitatea scheletului.

Alte informații



A nu se reutiliza



A nu se resteriliza



Data de expirare



Limite de temperatură



A se păstra uscat



A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat



A se păstra departe de lumina solară



Atenție



Consultați instrucțiunile de utilizare în format electronic



Sterilizat prin iradiere



Cod lot



Număr de catalog




Simbol de reciclare





Simbol de import pentru Rusia




Simbol de înregistrare pentru Ucraina

 Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană / Uniunea Europeană

 Importator

 Barieră sterilă (Geistlich Bio-Oss®)

 Barieră sterilă (Geitlich Bio-Oss® Pen)

Înainte de utilizare, integritatea sistemului cu barieră sterilă trebuie inspectată vizual pentru a detecta eventualele nereguli. Nu utilizați produsul dacă ambalajul este deteriorat sau a fost deschis în mod neintenționat.

Mod de prezentare

Geistlich Bio-Oss Pen®:

Dimensiunea granulelor: 1 – 2 mm

Conținut: 0.5 g (cca. 1.5 cm³)

Dimensiunea granulelor: 0.25 – 1 mm

Conținut: 0.25 g (cca. 0.5 cm³) și 0.5 g (cca. 1 cm³)

Granule Geistlich Bio-Oss®:

Dimensiunea granulelor: 1 – 2 mm

Flacoane de 0.5 g (cca. 1.5 cm³), 1.0 g (cca. 3 cm³) și 2.0 g (cca. 6 cm³)

Dimensiunea granulelor: 0.25 – 1 mm

Flacoane de 0.25 g (cca. 0.5 cm³), 0.5 g (cca. 1 cm³), 1.0 g (cca. 2 cm³) și 2.0 g (cca. 4 cm³)

Bloc Geistlich Bio-Oss®:

Dimensiunea blocului: 1 cm x 1 cm x 2 cm

Card de implant pentru pacient (Patient Implant Card, PIC)

Toate informațiile cu privire la cardul PIC furnizat pot fi accesate la următoarea adresă URL: pic.geistlich-pharma.com

Producător

Geistlich Pharma AG

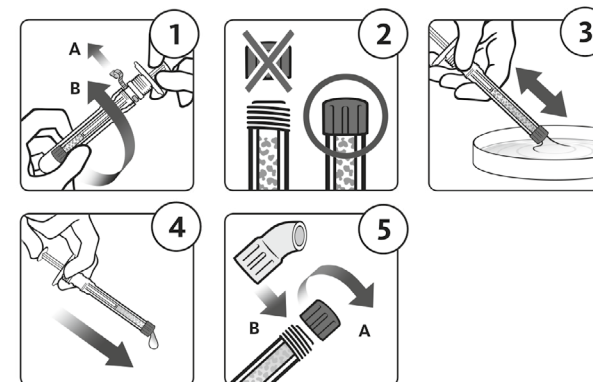
Bahnhofstrasse 40

6110 Wolhusen

Elveția

Tel.: +41 41 492 55 55

Data emiterii informațiilor: 2021-07




Geistlich Bio-Oss® Geistlich Bio-Oss Pen®

Prírodný kostný minerál na kostné štepy




SLOVENČINA

 označenie CE

Zloženie

Produkt Geistlich Bio-Oss® je prírodný kostný minerál bovinného pôvodu. Produkt Geistlich Bio-Oss® je dostupný ako granulát spongióznej kosti a ako blok spongióznej kosti. Granulát sa tiež dodáva v aplikátore, akým je napríklad Geistlich Bio-Oss Pen®. Vďaka svojmu prírodnému pôvodu je produkt Geistlich Bio-Oss® chemicky aj štrukturálne porovnateľný s ľudským kostným minerálom.

Produkt Geistlich Bio-Oss® je sterilizovaný gama žiarením. 

Vlastnosti / účinky

Produkt Geistlich Bio-Oss® má makro- a mikroporóznú štruktúru podobnú ľudskej spongióznej kosti. Produkt Geistlich Bio-Oss® podporuje vrastanie novej kosti na mieste implantácie, keďže slúži ako stabilná kostra pre oseoblasty. Časom podlieha fyziologickému remodelačnému procesu. Absorbovateľnosť produktu Geistlich Bio-Oss® je pomalá a závisí od fyziologického prostredia individuálneho pacienta. Môže sa tiež integrovať do kosti pacienta. Dôkladne purifikovaná osteokonduktívna minerálna štruktúra sa produkuje z prírodnej kosti vo viacstupňovom procese čistenia, pri ktorom sa dodržiavajú na vyššie bezpečnostné predpisy. Kvôli jeho vlastnostiam sa produkt Geistlich Bio-Oss® preukázal ako alternatíva k autológnej kosti pri použití na regeneráciu kosti v orálnej-maxilofaciálnej oblasti. Produkt Geistlich Bio-Oss® – podobne ako fosfovápenatý náhradný kostný materiál – neprepúšťa röntgenové žiarenie.

Účel použitia

Produkt Geistlich Bio-Oss® / Geistlich Bio-Oss Pen® je indikovaný pri nasledujúcich klinických situáciách.

Geistlich

Biomaterials



Manufacturer
Geistlich Pharma AG
Bahnhofstrasse 40
6110 Wolhusen
Switzerland
Tel.: +41 41 492 55 55
info@geistlich.com
www.geistlich-pharma.com

Indikácie

Produkt Geistlich Bio-Oss® / Geistlich Bio-Oss Pen® je indikovaný pri nasledujúcich klinických situáciách:

- > nedostatky kosti v alveolárnom hrebeni
- > dentofaciálne anomálie a malformácie.

Blok Geistlich Bio-Oss® sa špeciálne odporúča na vyplňanie veľkých kostných nedostatkov.

Návod na použitie

Produkt Geistlich Bio-Oss® / Geistlich Bio-Oss Pen® majú používať len licencovaní zubní lekári / lekári, ktorí majú skúsenosti s postupmi kostnej augmentácie. Pri používaní produktu Geistlich Bio-Oss® / Geistlich Bio-Oss Pen® treba postupovať podľa všeobecných zásad sterilnej manipulácie a liečby pacienta.

Pred aplikáciou pomôcky zabezpečte úplné odstránenie granulačného tkaniva po odkrytí defektu.

Aplikácia:

- Aplikátor Geistlich Bio-Oss Pen®: pozrite si piktogramy na označení obalu alebo na tomto liste na dodržiavanie pokynov uvedených nižšie.
 - Držte aplikátor Geistlich Bio-Oss Pen® pevne: odtrhnite ochranný uzáver (A) a odskrutkujte ochranné viečko (B). Tým odkryjete aplikátor a filtrové viečko.
 - Červené / zelené filtrové viečko teraz neodstraňujte z aplikátora.
 - Na úplné namočenie materiálu Geistlich Bio-Oss® držte aplikátor oboma rukami a umiestnite filtrové viečko do sterilného, nepyrogénneho fyziologického roztoku alebo nezrazenej krvi pacienta. Úplne natiahnite a stlačte piest palcom, až kým nebude materiál Geistlich Bio-Oss® úplne navlhčený.
 - Po kompletom navlhčení jemne stlačte piest, aby ste vytlačili všetku nadbytočnú tekutinu.
 - Odstráňte filtrové viečko z aplikátora (A). Pripojte zakrivenú aplikačnú špičku naskrutkovaním na koniec aplikátora (B). Teraz je aplikátor pripravený na použitie. Stlačte piest a aplikujte materiál Geistlich Bio-Oss® priamo na miesto chirurgického zákroku.
- Granulát Geistlich Bio-Oss® v liekovkách: pred implantáciou granulát Geistlich Bio-Oss® zmiešajte s krvou pacienta alebo so sterilným, nepyrogénnym fyziologickým roztokom. Granule umiestnite na defekt použitím sterilných nástrojov.
- Blok Geistlich Bio-Oss®: blok sa môže prispôbiť na želanú veľkosť pomocou sterilného skalpela a položí sa do kostnej dutiny. Blok Geistlich Bio-Oss® sa môže aplikovať suchý alebo navlhčený krvou pacienta alebo sterilným, nepyrogénnym fyziologickým roztokom. In situ sa má blok Geistlich Bio-Oss® nechať nasiaknuť krvou pacienta.
 - > In situ modelovanie sa môže vykonať sterilnou špachtľou alebo iným vhodným nástrojom.
 - > Na minimalizáciu rizika dehiscencie rany alebo presunutia materiálu Geistlich Bio-Oss® sa odporúča stabilizovať alebo zakryť ošetrovaný defekt (napr. s Geistlich Bio-Gide® alebo Geistlich Mucograft® Seal).
 - > Lokálne použitie produktu Geistlich Bio-Oss® / Geistlich Bio-Oss Pen® s liekmi, alkoholom, dezinfekčnými prípravkami alebo antibiotikami sa neskúmalo.

Špeciálne pokyny na použitie v parodontológii

Základná požiadavka úspešnej parodontálnej liečby zahŕňa vyliečenie základnej bakteriálnej infekcie a vhodnú ústnu hygienu. Preto musia pacienti pred chirurgickým zákrokom absolvovať hygienickú fázu liečby pozostávajúcu z pokynov na vykonávanie ústnej hygieny, úpravy a obrusovania koreňov a v prípade indikácie oklúzne prispôsobenie.

Okrem kontroly plaku si vyžaduje zaplnenie parodontálnych defektov materiálom Geistlich Bio-Oss® úspešnú lokálnu liečbu parodontálnej lézie (obrusovanie koreňov, debridement) pred implantáciou.

Pooperačná starostlivosť

Pacientom treba poskytnúť obvyklú pooperačnú starostlivosť a podávanie liekov.

Obmedzenie používania / preventívne opatrenia

Kontraindikácie

Produkt Geistlich Bio-Oss® / Geistlich Bio-Oss Pen® nesmiete používať v prípade akútne infikovaných rán.

Preventívne opatrenia

Produkt Geistlich Bio-Oss® / Geistlich Bio-Oss Pen® treba používať so zvýšenou opatrnosťou u pacientov:

- > s chronickou infekciou (napr. osteomyelitídou) v mieste chirurgického zákroku
- > s nekontrolovanými metabolickými ochoreniami, napr. diabetes, mäknutie kostí, ochorenie štítnej žľazy, závažné ochorenia obličiek alebo pečene
- > dlhodobo liečených kortikosteroidmi
- > s oslabeným imunitným systémom
- > ktorí sa podrobujú ožarovaniu
- > ktorí sú silnými fajčiarmi
- > alebo ktorí užívajú akékoľvek lieky, ktoré negatívne ovplyvňujú liečenie kosti.

Na podporu dostatočnej regenerácie a integrácie kosti sa má materiál Geistlich Bio-Oss® implantovať len do vitálneho kostného tkaniva a v priamom kontakte s kosťou pacienta (ak je to potrebné, pomocou mirkofraktúry kostného povrchu). Pre väčšie defekty môže prídanie autológnej spongióznej kosti alebo kostnej drene zlepšiť regeneračný proces.

Treba sa vyhnúť mechanickému zaťaženiu a vkladaniu implantátov (dvojstupňový proces) v augmentovanej oblasti až do niekoľkých týždňov po aplikácii materiálu Geistlich Bio-Oss®. Vhodné načasovanie vloženia implantátu závisí od reziduálneho objemu lokálnej kosti.

Ak je potrebné intraoperačné odstránenie produktu, je možné dosiahnuť úplné odstránenie. V pooperačnej fáze nemusí byť možné úplné odstránenie, pretože produkt sa môže časom absorbovať a integrovať do existujúceho tkaniva.

Geistlich Bio-Oss® je typickým nekovovým diamagnetickým materiálom, podobne ako väčšina ľudských tkanív. Nebude sa zahrievať ani pôsobiť ako magnet počas vyšetrenia MR. Geistlich Bio-Oss® sa špecificky neskúmal v prostredí MR.

Produkt je určený na použitie u jedného pacienta pri jednorazovom chirurgickom zákroku. Všetok produkt, ktorý sa nepoužije pri jednom zákroku, sa musí zlikvidovať, pretože po prvom otvorení vnútorného obalu už nie je zaručená sterilita a stabilita.

Na čistenie aplikátora Geistlich Bio-Oss Pen® pred použitím nepoužívajte dezinfekčné prostriedky ani alkohol.

Vedľajšie účinky

Možné komplikácie, ku ktorým môže dôjsť pri akomkoľvek chirurgickom zákroku, zahŕňajú dočasný nepríjemný pocit alebo bolesť, opuch miesta chirurgického zákroku, odlupovanie, krvácanie, dehiscenciu rany, lokálny zápal, infekciu, stratu kosti alebo vypadnutie zubného implantátu. Možné komplikácie augmentačného zákroku môžu zahŕňať presunutie materiálu, rýchlu absorpciu materiálu, nedostatočnú integráciu materiálu alebo nedostatočné formovanie kosti. Nemožno úplne vylúčiť reakcie v dôsledku inkompatibility s produktom Geistlich Bio-Oss® / Geistlich Bio-Oss Pen®.

Gravidita / dojčenie

Údaje o používaní tohto produktu počas obdobia gravidity alebo dojčenia a u detí pred úplným vyvinutím kostry nie sú k dispozícii.

Ďalšie informácie



Nepoužívajte opakovane



Neresterilizujte



Použite do



Teplotné obmedzenie



Uchovávajte v suchu



Nepoužívajte, ak je balenie poškodené



Chráňte pred slnečným svetlom



Upozornenie



Pozrite si elektronický návod na použitie



Sterilizované ožiarením



Kód šarže



Katalógové číslo



Recyklačný symbol



Ruský symbol pre dovoz



Ukrajinský registračný symbol



Autorizovaný zástupca v Európskej únii



Dovozca



Sterilná bariéra (Geistlich Bio-Oss®)



Sterilná bariéra (Geitlich Bio-Oss® Pen)

Pred použitím je nutné vizuálne skontrolovať neporušenosť systému sterilnej bariéry. Ak došlo k poškodeniu alebo neúmyselnému otvoreniu obalu, produkt nepoužívajte.

Balenie

Geistlich Bio-Oss Pen®:

Veľkosť granúl: 1 – 2 mm

Obsah: 0.5 g (pribl. 1.5 cm³)

Veľkosť granúl: 0.25 – 1 mm

Obsah: 0.25 g (pribl. 0.5 cm³) a 0.5 g (pribl. 1 cm³)

Geistlich Bio-Oss® granulát:

Veľkosť granúl: 1 – 2 mm

Liekovky obsahujúce 0.5 g (pribl. 1.5 cm³), 1.0 g (pribl. 3 cm³) a 2.0 g (pribl. 6 cm³)

Veľkosť granúl: 0.25 – 1 mm

Liekovky obsahujúce 0.25 g (pribl. 0.5 cm³), 0.5 g (pribl. 1 cm³), 1.0 g (pribl. 2 cm³) a 2.0 g (pribl. 4 cm³)

Blok Geistlich Bio-Oss®:

Veľkosť bloku 1 cm x 1 cm x 2 cm

Karta implantátu pacienta (Patient Implant Card, PIC)

Všetky informácie týkajúce sa poskytnutej PIC sú dostupné na nasledujúcej adrese URL:

pic.geistlich-pharma.com



Výrobca

Geistlich Pharma AG

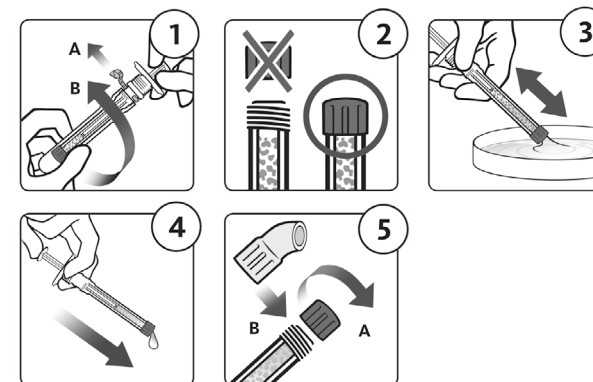
Bahnhofstrasse 40

6110 Wolhusen

Švajčiarsko

Tel.: +41 41 492 55 55

Dátum informácie: 2021-07



Geistlich Bio-Oss® Geistlich Bio-Oss Pen®

Naravni kostni mineral za kostni presadek



SLOVENŠČINA

Oznaka CE

Sestava

Material Geistlich Bio-Oss® je naravni kostni mineral govejega izvora. Geistlich Bio-Oss® je na voljo v obliki zrnca spongiozne kosti in kot blok spongiozne kosti. Zrnca so na voljo tudi v aplikatorju, imenovanem peresnik Geistlich Bio-Oss Pen®. Zaradi naravnega izvora je material Geistlich Bio-Oss® kemijsko in strukturno primerljiv človeškemu kostnemu mineralu.

Sterilizacija materiala Geistlich Bio-Oss® je izvedena z obsevanjem z žarki γ .

Lastnosti / učinki

Material Geistlich Bio-Oss® ima makro- in mikroporozno strukturo, podobno človeški spongiozni kosti. Material Geistlich Bio-Oss® nudi kot stabilno ogrodje za osteoblaste podporo pri vraščanju nove kosti na mestu vsaditve; sčasoma se začne spreminjati v postopku fiziološkega remodeliranja. Material Geistlich Bio-Oss® se resorbira počasi, odvisno od fiziološkega okolja posameznega bolnika, ali se vgradi v kost gostitelja. Visoko prečiščena osteokonduktivna mineralna struktura nastaja iz naravne kosti v večstopenjskem postopku prečiščevanja ob upoštevanju najstrožjih predpisov o varnosti. Zaradi svojih lastnosti je material Geistlich Bio-Oss® preizkušena alternativa avtologni kosti, če se uporablja za regeneracijo kosti v oralnih in maksilofacialnih predelih. Material Geistlich Bio-Oss® je radiopačen kot vsak fosfokalcijev kostni nadomestek.

Predvidena uporaba

Material Geistlich Bio-Oss® / Geistlich Bio-Oss Pen® se uporablja za zdravljenje defektov trdega tkiva z oralno-maksilofacialnimi kirurškimi posegi.

Geistlich

Biomaterials



Manufacturer
Geistlich Pharma AG
Bahnhofstrasse 40
6110 Wolhusen
Switzerland
Tel.: +41 41 492 55 55
info@geistlich.com
www.geistlich-pharma.com

Indikacije

Material Geistlich Bio-Oss® / Geistlich Bio-Oss Pen® je indiciran v naslednjih kliničnih situacijah:

- > pomanjkanje kosti v alveolarnem grebenu
- > zobnoobrazne anomalije in malformacije.

Blok Geistlich Bio-Oss® se priporoča zlasti za polnjenje velikih kostnih defektov.

Navodila za uporabo

Geistlich Bio-Oss® / Geistlich Bio-Oss Pen® sme uporabljati le zobozdravnik / zdravnik z licenco, ki je seznanjen s postopki dograditve (augmentacije) kosti. Pri uporabi Geistlich Bio-Oss® / Geistlich Bio-Oss Pen® je treba upoštevati splošna načela sterilnega ravnanja in zdravljenja bolnikov.

Pred uporabo pripomočka se prepričajte, da ste po odkritju defekta odstranili vse granulacijsko tkivo.

Nanos:

- a) Peresnik Geistlich Bio-Oss Pen®: glejte piktograme na etiketi ovojnine ali tem listu, in sledite spodnjim navodilom.
 1. Peresnik Geistlich Bio-Oss Pen® čvrsto držite: odtrgajte zaščitno prelepko (A) in odvijte zaščitni pokrovček (B). S tem odkrijete aplikator in pokrovček filtra.
 2. Sedaj z aplikatorja še ne odstranite rdečega / zelenega filtrskega pokrovčka.
 3. Za celovito omočenje materiala Geistlich Bio-Oss® držite aplikator z obema rokama in filtrski pokrovček položite v sterilno in nepirogeno fiziološko raztopino ali nekoagulirano bolnikovo kri. S pritiskom palca bat potegnite do konca nazaj in ga nato potisnite notri, dokler ni material Geistlich Bio-Oss® povsem navlažen.
 4. Ko je material povsem navlažen, bat nežno potisnite notri, da iztisnete odvečno tekočino.
 5. Filtrski pokrovček odstranite z aplikatorja (A). Ukrivljeno konico aplikatorja navijte na konec aplikatorja (B). Aplikator je sedaj pripravljen za uporabo. Potisnite bat in nanesite material Geistlich Bio-Oss® neposredno na kirurško mesto.
- b) Zrnca Geistlich Bio-Oss® v vialah: pred vsaditvijo premešajte zrnca Geistlich Bio-Oss® z bolnikovo krvjo ali s sterilno in nepirogeno fiziološko raztopino. Zrnca se namestijo v defekt s sterilnimi instrumenti.
- c) Blok Geistlich Bio-Oss®: blok se lahko s sterilnim skalpelom prireže na željeno velikost in namesti v kostno votlino. Blok Geistlich Bio-Oss® se lahko uporabi suh ali navlažen z bolnikovo krvjo ali s sterilno, nepirogeno fiziološko raztopino. In situ je treba blok Geistlich Bio-Oss® namočiti z bolnikovo krvjo.
 - > In situ modeliranje se lahko izvede s sterilno lopatico ali drugim primernim instrumentom.
 - > Za zmanjšanje tveganja odprtja rane ali premika materiala Geistlich Bio-Oss® je zdravljen defekt priporočljivo stabilizirati ali prekriti (npr. z Geistlich Bio-Gide® ali Geistlich Mucograft® Seal).
 - > Lokalne uporabe Geistlich Bio-Oss® / Geistlich Bio-Oss Pen® z zdravili, alkoholom, razkužili ali antibiotiki niso preučevali.

Posebna navodila za uporabo v parodontologiji

Temeljna zahteva uspešnega parodontalnega zdravljenja vključuje eradikacijo osnovne bakterijske okužbe in ustrezno ustno higieno. Zato morajo biti pred kirurškim posegom bolniki deležni higienske faze zdravljenja, ki vključuje navodila za ustno higieno, luščenje in glajenje korenin ter prilagoditev okluzije, kjer je potrebna.

Poleg nadzora zobnih oblog je treba pred vsaditvijo in napolnitvijo parodontalnih defektov z materialom Geistlich Bio-Oss® uspešno lokalno zdraviti parodontalne lezije (glajenje korenin, odstranitev nekrotičnega tkiva).

Pooperativna nega

Bolnik naj bo deležen običajne pooperativne nege, zdravil in navodil.

Omejitve pri uporabi/previdnostni ukrepi

Kontraindikacije

Materiala Geistlich Bio-Oss® / Geistlich Bio-Oss Pen® se ne sme uporabljati pri sveže okuženih ranah.

Previdnostni ukrepi

Material Geistlich Bio-Oss® / Geistlich Bio-Oss Pen® je treba posebej previdno uporabljati pri bolnikih, ki:

- > imajo kronično okužbo (npr. osteomielitis) na mestu posega
- > imajo nenadzorovane presnovne bolezni, npr. sladkorno bolezen, osteomalacijo, motnjo v delovanju ščitnice, hudo motnjo delovanja ledvic ali jeter
- > se dolgotrajno zdravijo s kortikosteroidi
- > so imunološko oslabljeni
- > se zdravijo z radioterapijo
- > so verižni kadiilci
- > jemljejo katera koli zdravila, ki negativno vplivajo na celjenje kosti.

V podporo zadostni regeneraciji in integraciji kosti lahko material Geistlich Bio-Oss® vsadite le v vitalno kostno tkivo in v neposredni stik s kostjo gostitelja (po potrebi z mikrofrakturo kostne površine). Pri večjih defektih lahko dodajanje avtologne spongiozne kosti ali kostnega mozga izboljša postopek regeneracije.

Mehanskemu polnjenju in vstavljanju vsadka (dvostopenjski postopek) v predel dograditve se je treba izogibati še nekaj tednov po aplikaciji materiala Geistlich Bio-Oss®. Ustrezen čas za vstavitve vsadka je odvisen od preostalega lokalnega kostnega volumna.

Med operacijo je mogoče doseči popolno odstranitev, če je treba izdelek odstraniti. V fazi po operaciji morda popolna odstranitev ne bo mogoča, saj je proizvod namenjen temu, da se sčasoma resorbira in integrira v kost gostitelja.

Material Geistlich Bio-Oss® je običajni nekovinski diamagnetni material, skupen večini človeških tkiv. Ni ga mogoče ogrevati in pri preiskavah z MR ne deluje kot magnet. Materiala Geistlich Bio-Oss® niso specifično preučili v okolju MR.

Izdelek je namenjen uporabi pri enem bolniku v enem postopku zdravljenja. Vse izdelke, ki v tem enkratnem postopku niso potrebni, je treba zavreči, saj sterilnosti in stabilnosti po odprtju originalne primarne ovojnine ni mogoče zagotoviti.

Za čiščenje aplikatorja Geistlich Bio-Oss Pen® pred uporabo ne uporabljajte razkužila ali alkohola.

Neželeni učinki

Možni zapleti, do katerih lahko pride pri vsaki operaciji, vključujejo prehodno nelagodje ali bolečino, oteklino na mestu posega, odmrtnje režnja, krvavitev, odprte rane, lokalno vnetje, okužbo, izgubo kostnine ali izgubo zobnega vsadka.

Možni zapleti postopka dograditve kosti lahko vključujejo premik materiala, hitro resorpcijo materiala, nezadostno integracijo materiala ali nezadostno formacijo kosti.

Reakcij zaradi nezdržljivosti z materiali Geistlich Bio-Oss® / Geistlich Bio-Oss Pen® ni mogoče v celoti izključiti.

Nosečnost / dojenje

Podatkov o uporabi izdelka med nosečnostjo ali v obdobju dojenja, ter pri otrocih pred zrelostjo okostja, ni.

Druge informacije



Ne uporabite ponovno



Ne sterilizirajte ponovno



Datum uporabnosti



Temperaturna omejitev



Hranite na suhem



Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana



Shranjujte zaščiteno pred neposredno sončno svetlobo



Pozor



Preberite elektronska navodila za uporabo



Sterilizirano z obsevanjem



Koda serije



Kataloška številka



Simbol za recikliranje



Simbol za uvoz v Rusijo



Simbol za registracijo v Ukrajini



Pooblaščen predstavnik v Evropski skupnosti / Evropski uniji



Uvoznik



Sterilna pregrada (Geistlich Bio-Oss®)



Sterilna pregrada (Geitlich Bio-Oss® Pen)

Pred uporabo se je z vizualnim pregledom treba prepričati, da celovitost sterilnega pregradnega sistema ni ogrožena. Ne uporabljajte, če je ovojnina poškodovana ali je bila nenamerno odprta.

Predstavitev

Peresnik Geistlich Bio-Oss Pen®:

Velikost zrn: 1 – 2 mm

Vsebina: 0.5 g (pribl. 1.5 cm³)

Velikost zrn: 0.25 – 1 mm

Vsebina: 0.25 g (pribl. 0.5 cm³) in 0.5 g (pribl. 1 cm³)

Zrnca Geistlich Bio-Oss®:

Velikost zrn: 1 – 2 mm

Viale s po 0.5 g (pribl. 1.5 cm³), 1.0 g (pribl. 3 cm³) in 2.0 g (pribl. 6 cm³)

Velikost zrn: 0.25 – 1 mm

Viale s po 0.25 g (pribl. 0.5 cm³), 0.5 g (pribl. 1 cm³), 1.0 g (pribl. 2 cm³) in 2.0 g (pribl. 4 cm³)

Blok Geistlich Bio-Oss®:

Velikost bloka: 1 cm x 1 cm x 2 cm

Kartica s podatki o vsadku za bolnika (Patient Implant Card, PIC)

Do vseh informacij glede priložene PIC lahko dostopate na naslednjem URL:

pic.geistlich-pharma.com



Izdelovalec

Geistlich Pharma AG

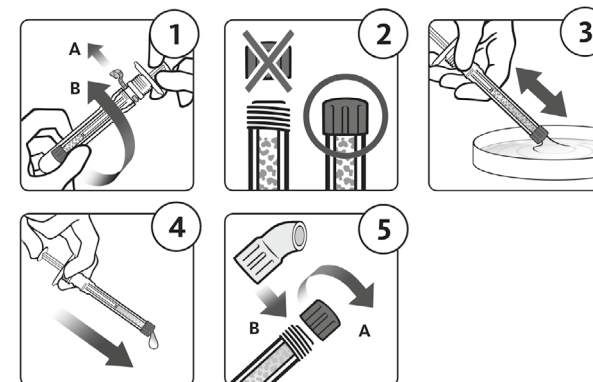
Bahnhofstrasse 40

6110 Wolhusen

Švica

Tel.: +41 41 492 55 55

Datum objave informacij: 2021-07




Geistlich Bio-Oss® Geistlich Bio-Oss Pen®

Naturlig benmineral för bentransplantation



SVENSKA

 CE-märkning

Sammansättning

Geistlich Bio-Oss® är en naturlig benmineral av bovin ursprung. Geistlich Bio-Oss® finns som granulat av spongiöst ben och som ett block av spongiöst ben. Granulatet finns också i en applikator kallad Geistlich Bio-Oss Pen®. Genom det naturliga ursprunget är Geistlich Bio-Oss® såväl kemiskt som strukturellt jämförbart med humant benmineral.

Sterilisering av Geistlich Bio-Oss® sker med hjälp av gammastrålning. 

Egenskaper / effekter

Geistlich Bio-Oss® har en makro- och mikroporös struktur som liknar humant spongiöst ben. Geistlich Bio-Oss® ger stöd för inväxt av nytt ben på implantatstället genom att fungera som en stabil "scaffold" för osteoblaster: med tiden utsätts den för den fysiologiska remodeleringsprocessen. Geistlich Bio-Oss® är långsamt resorberbar, beroende på den fysiologiska miljön hos den individuella patienten, eller integrerad i värdbenet. Den högrenade osteokonduktiva mineralstrukturen framställs från naturligt ben i en reningsprocess i flera steg som följer de strängaste säkerhetsföreskrifter. Genom sina egenskaper är Geistlich Bio-Oss® ett beprövat alternativ till autologt ben när det används för benregeneration i det orala och maxillofaciala området. Geistlich Bio-Oss® är radiopakt som alla benersättningsmaterial som innehåller fosfor och kalcium.

Avsedd användning

Geistlich Bio-Oss® / Geistlich Bio-Oss Pen® är avsedd att användas i behandlingen av hårdvävnadsdefekter inom oral och maxillofacial kirurgi.

Geistlich

Biomaterials

Manufacturer

Geistlich Pharma AG
Bahnhofstrasse 40
6110 Wolhusen
Switzerland
Tel.: +41 41 492 55 55
info@geistlich.com
www.geistlich-pharma.com

Indikationer

Geistlich Bio-Oss® / Geistlich Bio-Oss Pen® är indicerad i följande kliniska situationer:

- > bendefekter i alveolarutskottet
- > dentofaciala anomalier och missbildningar.

Geistlich Bio-Oss® block rekommenderas särskilt för utfyllnad av större bendefekter.

Bruksanvisning

Geistlich Bio-Oss® / Geistlich Bio-Oss Pen® ska enbart användas av legitimerade tandläkare / läkare som är förtrogna med benaugmentationsmetoder. Allmänna principer för steril hantering och patientmedicinering måste iakttagas vid användning av Geistlich Bio-Oss® / Geistlich Bio-Oss Pen®.

Efter exponering av defekten: säkerställ att all granulationsvävnad fullständigt avlägsnats innan produkten appliceras.

Applicering:

- Geistlich Bio-Oss Pen®: se piktogrammen på förpackningens etikett eller på det här bladet för att följa nedanstående instruktion.
 - Håll Geistlich Bio-Oss Pen® i ett stadigt grepp: dra av skyddsförseglingen (A) och skruva av skyddslocket (B). Detta exponerar applikatorn och filterlocket.
 - Ta inte bort det röd / gröna filterlocket från applikatorn ännu.
 - För fullständig vätning av Geistlich Bio-Oss®: håll applikatorn med båda händerna och placera filterlocket i steril och icke-pyrogen fysiologisk koksaltlösning eller i icke-koagulerat blod från patienten. Dra tillbaka kolven helt och tryck ned den genom att trycka med tummen tills Geistlich Bio-Oss® är helt genomfuktat.
 - När det är fullständigt genomfuktat, tryck varsamt ned kolven för att trycka ut eventuell överskottsvätska.
 - Ta bort filterlocket från applikatorn (A). Montera den böjda applikatorspetsen genom att skruva fast den på applikatorändan (B). Nu är applikatorn klar att använda. Tryck ned kolven och applicera Geistlich Bio-Oss® direkt på operationsstället.
 - Geistlich Bio-Oss®-granulat i ampuller: blanda Geistlich Bio-Oss® granulat med patientens blod eller med steril och icke-pyrogen fysiologisk koksaltlösning före implantationen. Granulatet placeras i defekten med hjälp av sterila instrument.
 - Geistlich Bio-Oss®-block: blocket kan anpassas till önskad storlek med en steril skalpell och placeras i benkaviteten. Geistlich Bio-Oss®-blocket kan appliceras torrt eller fuktat med patientens blod eller med steril icke-pyrogen fysiologisk koksaltlösning. In situ ska Geistlich Bio-Oss®-blocket genomdränkas med patientens blod.
- > In situ kan modellering utföras med en steril spatel eller annat lämpligt instrument.
 - > För att minimera risken för såröppning eller förskjutning av Geistlich Bio-Oss®, bör den behandlade defekten stabiliseras eller täckas (t.ex. med Geistlich Bio-Gide® eller Geistlich Mucograft® Seal).
 - > Lokal användning av Geistlich Bio-Oss®/Geistlich Bio-Oss Pen® i kombination med läkemedel, alkohol, desinfektionsmedel eller antibiotika har inte studerats.

Särskilda anvisningar vid användning inom parodontologin

Ett grundläggande krav för en framgångsrik parodontal behandling är att den underliggande bakterieinfektionen utrotas samt adekvat munhygien. Före ett kirurgiskt ingrepp måste patienterna därför genomgå en hygienfas med behandling som består av munhygieninstruktioner, depuration och rotplaning samt, när det är indicerat, ocklusal justering.

För utfyllnad av parodontala defekter med Geistlich Bio-Oss® krävs förutom plackkontroll även en framgångsrik lokal behandling av den parodontala lesionen (rotplaning, debridering) innan implantationen utförs.

Postoperativ vård

Patienten ska ges sedvanlig postoperativ vård, medicinering och instruktioner.

Begränsningar vid användning / försiktighetsåtgärder

Kontraindikationer

Geistlich Bio-Oss® / Geistlich Bio-Oss Pen® får inte användas vid akuta infekterade sår.

Försiktighetsåtgärder

Geistlich Bio-Oss® / Geistlich Bio-Oss Pen® bör användas med särskild försiktighet till patienter:

- > med kronisk infektion (t.ex. osteomyelit) vid operationsstället
- > med okontrollerade metabola sjukdomar, t. ex. diabetes, osteomalaci, sköldkörtelsjukdom, allvarlig njur- eller leversjukdom
- > med långvarig kortikosteroidbehandling
- > med immunbristsjukdomar
- > med strålbehandling
- > som röker mycket
- > som tar läkemedel som påverkar benläkning negativt.

För att stödja tillräcklig nybildning och integration av ben ska Geistlich Bio-Oss® enbart planteras i vital benvävnad och i direkt kontakt med värdbenet (om nödvändigt med mikrofrakturering av benytan). Vid större defekter kan tillägg av autologt spongiöst ben eller benmärg förbättra regenerationsprocessen.

Mekanisk belastning och insättning av implantat (två-stegskirurgi) i det augmenterade området bör undvikas till flera veckor efter appliceringen av Geistlich Bio-Oss®. Lämplig tidpunkt för insättning av implantat beror på den återstående lokala benvolymen.

Om produkten behöver avlägsnas intraoperativt kan den tas bort helt. I den postoperativa fasen kanske inte fullständig borttagning är möjlig eftersom produkten är avsedd att med tiden resorberas och kommer att integreras i värdbenet.

Geistlich Bio-Oss® är ett typiskt icke-metalliskt diamagnetiskt material, i likhet med de flesta mänskliga vävnader. Det kan varken värmas upp eller fungera som en magnet under MR-undersökningar. Geistlich Bio-Oss® har inte specialstuderats i MR-miljö.

Produkten är avsedd att användas på en patient vid ett medicinskt ingrepp. Alla produkter som inte har använts vid ingreppet ska kasseras eftersom sterilitet och stabilitet inte kan säkerställas när den primära ursprungsförpackningen har öppnats.

Använd inte desinfektionsmedel eller alkohol för att rengöra Geistlich Bio-Oss Pen®-applikatorn före användningen.

Biverkningar

Eventuella komplikationer som kan förekomma vid alla kirurgiska ingrepp omfattar övergående obehag eller smärta, svullnad på operationsstället, avstötning av vävnadslambån, blödning, såröppning, lokal inflammation, infektion, benförlust och förlust av tandimplantat.

Eventuella komplikationer efter en augmentationsprocedur kan omfatta materialförskjutning, snabb resorption av materialet, otillräcklig integration av materialet och otillräcklig benbildning.

Inkompatibilitetsreaktioner med Geistlich Bio-Oss®/Geistlich Bio-Oss Pen® kan inte helt uteslutas.

Graviditet / amning

Det finns inga data tillgängliga om användning av produkten under graviditet eller amning eller hos barn innan skelettmognad.

Övrig information



Får ej återanvändas



Får ej återsteriliseras



Sista förbrukningsdag



Temperaturgräns



Förvaras torrt



Får inte användas om förpackningen är skadad



Skyddas mot solljus



Försiktighet



Läs den elektroniska bruksanvisningen



Steriliserad med strålning



Batchkod



Ordernr




Återvinningssymbol





Importsymbol Ryssland




Registreringssymbol Ukraina

 Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen / Europeiska unionen

 Importör

 Steril barriär (Geistlich Bio-Oss®)

 Steril barriär (Geitlich Bio-Oss® Pen)

Före användning med den sterila barriären kontrolleras visuellt för brott. Använd inte produkten om förpackningen är skadad eller oavsiktligt har öppnats.

Förpackningar

Geistlich Bio-Oss Pen®:

Kornstorlek granulat: 1 – 2 mm

Innehåll: 0.5 g (ca 1.5 cm³)

Kornstorlek granulat: 0.25 – 1 mm

Innehåll: 0.25 g (ca 0.5 cm³) och 0.5 g (ca 1 cm³)

Geistlich Bio-Oss® granulat:

Kornstorlek granulat: 1 – 2 mm

Ampuller med 0.5 g (ca 1.5 cm³), 1.0 g (ca 3 cm³) och 2.0 g (ca 6 cm³)

Kornstorlek granulat: 0.25 – 1 mm

Ampuller med 0.25 g (ca 0.5 cm³), 0.5 g (ca 1 cm³), 1.0 g (ca 2 cm³) och 2.0 g (ca 4 cm³)

Geistlich Bio-Oss® block:

Blockstorlek: 1 cm x 1 cm x 2 cm

Patientimplantatkort (Patient Implant Card, PIC)

All information om medföljande PIC kan nås på följande URL:

pic.geistlich-pharma.com

Tillverkare

Geistlich Pharma AG

Bahnhofstrasse 40

6110 Wolhusen

Schweiz

Tel.: +41 41 492 55 55

Informationsdatum: 2021-07

