

Composition

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

Description / Properties

calc-i-oss CLASSIC is a sterile fully resorbable granular bone graft substitute that is biocompatible and osteoconductive. In the defect, the granules form a macro-porous structure that provides space for bone uptake and formation of autogenous tissue. In the body, *calc-i-oss* CLASSIC is resorbed within 5 to 15 months and replaced by autogenous tissue.

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

Indications

calc-i-oss CLASSIC should be used for the filling of unloaded and preferably multi-walled dental or maxillo-facial bone defects. Indications may include:

- Defects after removal of bone cysts
- Periodontal defects
- Augmentation of alveolar crest, e.g. Guided Bone Regeneration (GBR)
- Defects after root end resection
- Extraction defects
- Defects after surgical removal of retained teeth
- Sinus floor augmentations
- Defects after removal of autologous bone

Instruction for use

Aseptic working methods are essential during application.

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

The defect should be cleaned from any granulation tissue. Ensure close contact between *calc-i-oss* CLASSIC particles and viable bone in well-vascularized area. Thorough freshening of the bone surface ensures uptake of blood into the graft material.

Dental membranes may be used in combination with *calc-i-oss* CLASSIC to contain the material in the defect for guided bone regeneration or guided tissue regeneration. Proper stability of the augmented site has to be ensured. Primary closure should be attempted. The soft tissue coverage should be complete and tension-free.

Periodontology

Before filling periodontal defects, a sufficient pre-treatment is necessary. This should include sufficient infection and plaque control as well as a successful local treatment of the periodontal lesion (e.g. root planning, debridement).

Contraindications

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

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

Precautions

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

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

In order to facilitate the formation of new bone to a maximum extent, *calc-i-oss* CLASSIC should only be implanted in close contact to well-vascularized surrounding bony tissue (refreshment of bleeding might be necessary).

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

Care should be taken in treating patients with preexisting conditions and therapies that may affect the success of the surgical procedure or impair the healing of bone defects and injuries.

All bone grafting procedures can experience variable results depending on the graft material and the applied technique. Various factors may influence the outcome and should be considered: location and size of the defect, age of patient and quality of patient bone, adequate filling of the bone void or gap, intimate contact of viable bone and bone graft substitute, wound closure and stabilization of the graft site to prevent migration of the graft material.

Possible adverse effects

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

In general, possible adverse reactions are comparable to those encountered in autogenous bone or bone graft substitute grafting procedures. These include, but are not limited to: edema, bleeding after surgery, numbness by injured nerve, infection of the soft tissue and / or bone, soft tissue ulceration, incomplete bone formation, lack of bone formation, fracture or inflammation of the newly formed bone.

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

Interaction with other substances

Not known.

Warnings

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

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

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

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

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

Miscellaneous

calc-i-oss CLASSIC is gamma sterilized and intended for single application.

Unused material can be disposed in the domestic waste.

Storage instructions

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

Date of issue

2018-01-08

Manufacturer

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

*A Sunstar group company

www.guidor.com

en

de

fr

it

es

Zusammensetzung

calc-i-oss CLASSIC besteht aus hochreinem Beta-Tricalciumphosphat (β-TCP). β-TCP wird vollständig aus synthetischen Rohstoffen gewonnen. *calc-i-oss* CLASSIC enthält keine Substanzen tierischen oder menschlichen Ursprungs.

Beschreibung / Eigenschaften

calc-i-oss CLASSIC ist ein steriles, vollständig resorbierbares Knochensatzmaterial in Granulat-Form, das biokompatibel und osteokonduktiv ist. Im Defekt bilden die Granulat eine makroporeöse Struktur, die ausreichend Platz zur Blutversorgung und zur Bildung von autogenem Gewebe bietet. Im Körper wird *calc-i-oss* CLASSIC innerhalb von 5 bis 15 Monaten resorbiert und durch autogenes Gewebe ersetzt.

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

Indikationen

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

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

Gebrauchsanweisung

Aseptische Arbeitsmethoden sind bei der Anwendung zu empfehlen.

calc-i-oss CLASSIC sollte vor dem Einsatz mit Blut bzw. Blutpräparaten des Patienten (etwa thrombozytenreichen Plasma), steriler Kochsalzlösung oder autogenem Knochen vermisch werden.

Der Defekt muss von jeglichem Granulationsgewebe befreit werden. Achten Sie unbedingt darauf, dass ein enger Kontakt zwischen den *calc-i-oss* CLASSIC-Granulaten und vitalen Knochenlägern in gut durchbluteten Bereichen (ggf. anfrischen) besteht. Durch das Anfrischen der Knochenoberfläche wird die Blutversorgung des Knochensatzmaterials gewährleistet.

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

Parodontologie

Präalbamente am Comblement des défaut parodontal, un prétraitement suffisant est nécessaire. Il doit inclure une désinfection et un contrôle de la plaque suffisants ainsi qu'un traitement local réussi de la lésion parodontale (p. ex. surface radiculaire, débridement, etc.).

Controindicaciones

calc-i-oss CLASSIC no debe ser aplicado en presencia de enfermedad o terapia que ponga en riesgo la cicatrización ósea.

calc-i-oss CLASSIC no debe ser utilizado en sitios infectados.

Kontraindikationen

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

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

Vorsichtsmaßnahmen

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

calc-i-oss CLASSIC muss unmittelbar nach dem Öffnen der sterilen Verpackung verwendet werden.

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

Der Implantationsbereich muss frei von Weich- oder Granulationsgewebe sein.

Care should be taken in treating patients with preexisting conditions and therapies that may affect the success of the surgical procedure or impair the healing of bone defects and injuries.

All bone grafting procedures can experience variable results depending on the graft material and the applied technique. Various factors may influence the outcome and should be considered: location and size of the defect, age of patient and quality of patient bone, adequate filling of the bone void or gap, intimate contact of viable bone and bone graft substitute, wound closure and stabilization of the graft site to prevent migration of the graft material.

Possible adverse effects

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

In general, possible adverse reactions are comparable to those encountered in autogenous bone or bone graft substitute grafting procedures. These include, but are not limited to: edema, bleeding after surgery, numbness by injured nerve, infection of the soft tissue and / or bone, soft tissue ulceration, incomplete bone formation, lack of bone formation, fracture or inflammation of the newly formed bone.

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

Interaction with other substances

Not known.

Warnings

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

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

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

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

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

Miscellaneous

calc-i-oss CLASSIC is gamma sterilized and intended for single application.

Unused material can be disposed in the domestic waste.

Storage instructions

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

Date of issue

2018-01-08

Manufacturer

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

*A Sunstar group company

www.guidor.com

de

fr

it

es

es

Composition

calc-i-oss CLASSIC ist ein steriles, vollständig resorbierbares Knochensatzmaterial in Granulat-Form, das biokompatibel und osteokonduktiv ist. Im Defekt bilden die Granulat eine makroporeöse Struktur, die ausreichend Platz für die Diffusion von Blut und die Bildung von autogenem Gewebe bietet. In dem Organismus wird *calc-i-oss* CLASSIC innerhalb von 5 bis 15 Monaten resorbiert und durch autogenes Gewebe ersetzt.

calc-i-oss CLASSIC

Composição

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

Descrição/propriedades

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

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

Indicações

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

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

Instruções de utilização

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

O calc-i-oss CLASSIC deve ser misturado com o sangue do paciente ou com preparações sanguíneas (por ex., plasma rico em plaquetas), solução salina estéril ou osso autógeno antes da aplicação.

O teodo de granulação deve ser completamente removido do defeito. Certifique-se de que existe um contacto direto entre as partículas de calc-i-oss CLASSIC e o osso vível num área bem vascularizada. Uma irrigação minuciosa da superfície desse garante a absorção de sangue pelo material de enxerto.

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

Periodontologia

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

Contraindicações

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

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

Precavações

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

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

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

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

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

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

Defeitos adversos possíveis

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

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

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

Interacção com outras substâncias

Não são conhecidas.

Advertências

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

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

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

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

O calc-i-oss CLASSIC não pode ser reutilizado ou reesterilizado. Descartar o material não utilizado.

A esterilidade e funcionalidade não estão garantidas em caso de reutilização.

Outras indicações

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

O material não utilizado pode ser descartado no lixo doméstico.

Instruções de armazenamento

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

Data de edição

2018-01-08

Fabricante

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

*A Sunstar group company

www.guidor.com

Beständsdelar

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

Beskrivning/legeskaper

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

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

Indikationer

calc-i-oss CLASSIC ska användas för fyllnad av obelastade och helst flervalliga dentala och maxillofaciala bendeftekter. Indikationer kan innehålla:

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

Instruções de utilização

Aséptica arbetsmetoder är avgörande under applicering.

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

Defekten ska rengöras från all granulationsvävnad. Säkerställ nära kontakt mellan calc-i-oss CLASSIC-partiklar och livskraftig ben i området med mycket blockär. Noggrann uppfriskning av det omkringliggande området är nödvändigt.

Tandmembran kan användas tillsammans med calc-i-oss CLASSIC för att innehåller materialet i defekten för guidad regenerering eller guidad vävnadsregenerering. Korrekt stabilisering av det förstärkta området måste säkerställas. Försök utifrån stängning. Täckningen av mjukvävnaden på ett tydligt sätt.

Hammaskalvja ovanpå kattläggas vid hälften och sedan försök att förtäta med en förtätningsmedel.

Tannmembran kan brukes i kombinasjon med calc-i-oss CLASSIC for å holde materialet i defekten til styrket knoglergenerasjon og levetid til et holdbare tenn.

Parodontologi

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

Kontraindikationer

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

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

Försiktighetsåtgärder

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

calc-i-oss CLASSIC ska användas med ombedlighet efter att den sterila förpackningen har öppnats.

För att underrätta bildning av ny benstruktur i maximal utsträckning ska calc-i-oss CLASSIC endast implanteras i nära kontakt med kringliggande benvävnad med mycket blockär (oppfriskning av blödning).

Implantationsplatsen ska vara fri från mjukvävnad och granulationsvävnad.

Forsiktighet ska iakttas vid behandling av patienter med befintliga aknomor och behandlingar som kan påverka det kirurgiska ingreppet och behandlingen.

calc-i-oss CLASSIC ska användas vid förekomst av tekniskt utrustning.

calc-i-oss CLASSIC ska användas vid förekomst av tekniskt utrustning.

calc-i-oss CLASSIC ska användas vid förekomst av tekniskt utrustning.

calc-i-oss CLASSIC ska användas vid förekomst av tekniskt utrustning.

calc-i-oss CLASSIC ska användas vid förekomst av tekniskt utrustning.

calc-i-oss CLASSIC ska användas vid förekomst av tekniskt utrustning.

calc-i-oss CLASSIC ska användas vid förekomst av tekniskt utrustning.

calc-i-oss CLASSIC ska användas vid förekomst av tekniskt utrustning.

calc-i-oss CLASSIC ska användas vid förekomst av tekniskt utrustning.

calc-i-oss CLASSIC ska användas vid förekomst av tekniskt utrustning.

calc-i-oss CLASSIC ska användas vid förekomst av tekniskt utrustning.

calc-i-oss CLASSIC ska användas vid förekomst av tekniskt utrustning.

calc-i-oss CLASSIC ska användas vid förekomst av tekniskt utrustning.

calc-i-oss CLASSIC ska användas vid förekomst av tekniskt utrustning.

calc-i-oss CLASSIC ska användas vid förekomst av tekniskt utrustning.

calc-i-oss CLASSIC ska användas vid förekomst av tekniskt utrustning.

calc-i-oss CLASSIC ska användas vid förekomst av tekniskt utrustning.

calc-i-oss CLASSIC ska användas vid förekomst av tekniskt utrustning.

calc-i-oss CLASSIC ska användas vid förekomst av tekniskt utrustning.

calc-i-oss CLASSIC ska användas vid förekomst av tekniskt utrustning.

calc-i-oss CLASSIC ska användas vid förekomst av tekniskt utrustning.

calc-i-oss CLASSIC ska användas vid förekomst av tekniskt utrustning.

calc-i-oss CLASSIC ska användas vid förekomst av tekniskt utrustning.

calc-i-oss CLASSIC ska användas vid förekomst av tekniskt utrustning.

calc-i-oss CLASSIC ska användas vid förekomst av tekniskt utrustning.

calc-i-oss CLASSIC ska användas vid förekomst av tekniskt utrustning.

calc-i-oss CLASSIC ska användas vid förekomst av tekniskt utrustning.

calc-i-oss CLASSIC ska användas vid förekomst av tekniskt utrustning.

calc-i-oss CLASSIC ska användas vid förekomst av tekniskt utrustning.

calc-i-oss CLASSIC ska användas vid förekomst av tekniskt utrustning.

calc-i-oss CLASSIC ska användas vid förekomst av tekniskt utrustning.

calc-i-oss CLASSIC ska användas vid förekomst av tekniskt utrustning.

calc-i-oss CLASSIC ska användas vid före