Geistlich Bio-Oss® Collagen

Geistlich
Biomaterials

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

CE 0123 ИМ05 UA.TR.039

bg	**Български**	**fr**	**Français**	**no**	**Norsk**
cz	**Česky**	**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® Collagen

Спонгиозен костен заместител + колаген

Geistlich Biomaterials

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

0123 ИМ05 UA.TR.039

БЪЛГАРСКИ

CE 0123 Маркировка „CE“

Състав
Geistlich Bio-Oss® Collagen е смес от 90 wt-% Geistlich Bio-Oss® (гранули с размер 0.25 – 1 mm) и 10 wt-% свински колагенови влакна под формата на блок. Geistlich Bio-Oss® е естествен костен минерал от волски произход. Поради естествения си произход Geistlich Bio-Oss® е както химично, така и структурно съпоставим с човешкия костен минерал (нанокристален естествен апатит). Стерилизацията на Geistlich Bio-Oss® Collagen е извършена с γ-радиация. STERILE R

Свойства / Ефекти
Гъбестата консистенция на материала позволява лесно отрязване. Колагенът улеснява адаптирането на Geistlich Bio-Oss® към мястото на дефекта. Колагенът се резорбира в рамките на няколко седмици. Geistlich Bio-Oss® поддържа врастването на новата кост на мястото на имплантиране, служейки като стабилно скеле за остеобластите; с времето той подлежи на физиологичния процес на ремоделиране. Минералната фаза 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® Collagen е доказана алтернатива на автоложната кост, когато се използва за костна регенерация в устната и лицево-челюстната област. Geistlich Bio-Oss® Collagen е рентгеноконтрастен подобно на всеки фосфокалциев костен заместител.

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

Показания
Geistlich Bio-Oss® Collagen е показан в следните клинични ситуации:
› костен дефицит на алвеоларния ръб
› дентално-лицеви аномалии и малформации.

Указания за употреба
› Geistlich Bio-Oss® Collagen трябва да се използва от лицензирани стоматолози / лекари, запознати с процедурите по костна аугментация. При работа с Geistlich Bio-Oss® Collagen трябва да се спазват общите принципи за стерилно боравене и медикация на пациентите.
› Извършете елиминиране на гранулационната тъкан след отваряне на дефекта, преди да приложите изделието.
› Geistlich Bio-Oss® Collagen може да се отреже до необходимия размер със стерилни пинцети и ножица, в суха форма или след навлажняване с кръв или със стерилен непирогенен физиологичен разтвор. Материалът се прилага със стерилни инструменти.
› 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® Collagen, е препоръчително лекуваният дефект да се стабилизира или да се покрие (напр. с Geistlich Bio-Gide® или Geistlich Mucograft® Seal).

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® Collagen изисква успешно 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® Collagen не трябва да се използва при наличие на остро инфектирани рани.
› Geistlich Bio-Oss® Collagen не трябва да се използва при пациенти с известна алергия към колаген.
Предпазни мерки
Geistlich Bio-Oss® Collagen трябва да се използва с особено внимание при пациенти с:

› хронична инфекция (напр. остеомиелит) на мястото на хирургичната намеса
› неконтролирани метаболитни нарушения, напр. диабет, остеомалация, 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® Collage трябва да се имплантира във витална костна тъкан и в пряк контакт с реципиентната кост (ако е необходимо 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® Collagen. 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.

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

Geistlich Bio-Oss® Collagen е типичен неметален диамагнитен материал, подобен на повечето човешки тъкани. Той не може да се загрява или да действа като магнит по време на изследване с ЯМР. Geistlich Bio-Oss® Collagen 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.

Нежелани реакции

Реакции на несъвместимост с Geistlich Bio-Oss® Collagen не могат да се изключат напълно. Понеже Geistlich Bio-Oss® Collagen съдържа колаген, в много редки случаи може да възникнат алергични реакции. Възможни усложнения, които могат да възникнат при всяка хирургична намеса, включват подуване на мястото на оперативната интервенция, некроза на ламбото, кървене, локално възпаление, загуба на кост, инфекция, преходен дискомфорт или болка.

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

Срок на годност

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

Каталожен номер

Символ за рециклиране

Символ за внос в Русия

Символ за регистрация в Украйна

Упълномощен представител в Европейската общност / Европейския съюз

Вносител

Стерилна бариера

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® Collagen: двойна блистерна опаковка с един блок

Размери на блока:

› 50 mg (около 2.5 mm x 5.0 mm x 7.5 mm)

› 100 mg (около 5.0 mm x 5.0 mm x 7.0 mm)
› 250 mg (около 7.0 mm x 7.0 mm x 7.0 mm)
› 500 mg (около 10.0 mm x 10.0 mm x 7.0 mm)

Perio-System Combi-Pack:
1 Geistlich Bio-Gide® Perio, 16 mm x 22 mm + 1 Geistlich Bio-Oss® Collagen (100 mg) + стерилни шаблони

Geistlich Combi-Kit Collagen:
1 Geistlich Bio-Gide®, 16 mm x 22 mm + 1 Geistlich Bio-Oss® Collagen (100 mg)

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® Collagen

Náhrada spongiózní kosti + kolagen

Geistlich
Biomaterials

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

0123 ИМ05 UA.TR.039

ČESKY

CE 0123 Označení CE

Složení
Geistlich Bio-Oss® Collagen je směs 90% hmotnostních Geistlich Bio-Oss® (granule o velikosti 0.25 – 1 mm) a 10% hmotnostních vláken prasečího kolagenu v podobě bloku. Geistlich Bio-Oss® je přírodní kostní minerál bovinního původu. Vzhledem k přirozenému původu je Geistlich Bio-Oss® chemicky i strukturálně srovnatelný s lidským kostním minerálem (nanokrystalický přírodní apatit). Sterilizace produktu Geistlich Bio-Oss® Collagen se provádí zářením gama. STERILE R

Vlastnosti / účinky
Spongiózní konzistence materiálu umožňuje jednoduché řezání. Kolagen usnadňuje přizpůsobení materiálu Geistlich Bio-Oss® místu defektu. Kolagen se během několika týdnů resorbuje. 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. V závislosti na fyziologickém prostředí jednotlivého pacienta je minerální fáze pomalu vstřebatelná nebo integrována 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® Collagen prověřenou alternativou k autologní kosti, když se používá k regeneraci v ústní dutině a oblastech v horní čelisti obličeje. Geistlich Bio-Oss® Collagen je jako každá náhrada fosfocalické kosti rentgenokontrastní.

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

Indikace
Geistlich Bio-Oss® Collagen je indikován v následujících klinických situacích:
› kostní deficity alveolárního hřebene
› dentofaciální anomálie a malformace.

Návod k použití
› Geistlich Bio-Oss® Collagen by měli používat pouze zubní lékaři s příslušnou licencí obeznámení s postupy augmentace kostí. Při používání materiálu Geistlich Bio-Oss® Collagen se musí dodržovat obecné principy sterilní manipulace a medikace pacienta.
› Úplné odstranění granulární tkáně po obnažení defektu před aplikací prostředku.
› Geistlich Bio-Oss® Collagen může být seříznut na požadovanou velikost sterilními pinzetami a nůžkami v suché formě nebo po navlhčení krví či sterilním, nepyrogenním fyziologickým roztokem. Materiál se nanáší sterilními nástroji.
› Modelování in situ lze provádět sterilní špachtlí nebo jiným vhodným nástrojem.
› Pro minimalizaci rizika dehiscence rány nebo odmítnutí materiálu Geistlich Bio-Oss® Collagen se doporučuje ošetřovaný defekt stabilizovat nebo zakrýt (např. matricí Geistlich Bio-Gide® nebo Geistlich Mucograft® Seal).

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® Collagen před implantací úspěšnou lokální léčbu parodontální léze (vyhlazení 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
› Geistlich Bio-Oss® Collagen se nesmí používat v přítomnosti akutně infikovaných ran.
› Geistlich Bio-Oss® Collagen se nesmí používat u pacientů s prokázanou alergií na kolagen.
Speciální opatření
Geistlich Bio-Oss® Collagen 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 léčbou 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® Collagen 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® Collagen. Vhodné načasování vložení implantátu závisí na zbytkovém lokálním objemu kosti.
Pokud je třeba výrobek odebrat, může být intraoperativně zcela odstraněn. V pooperační fázi není možné úplné odstranění, protože se výrobek je určen k tomu, aby se resorboval a během doby začlenil do hostitelské kosti.
Lokální použití matrice Geistlich Bio-Oss® Collagen s léčivými přípravky, alkoholem, dezinfekčními činidly nebo antibiotiky nebylo zkoumáno.
Geistlich Bio-Oss® Collagen je typický nekovový diamagnetický materiál, stejně jako většina lidských tkání. Nemůže se zahřívat ani působit jako magnet během vyšetření MR. Geistlich Bio-Oss® Collagen 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.

Nežádoucí účinky
Reakce z důvodu nesnášenlivosti štěpu Geistlich Bio-Oss® Collagen nelze zcela vyloučit. Vzhledem k tomu, že Geistlich Bio-Oss® Collagen obsahuje kolagen, mohou se objevit velmi vzácné případy alergických reakcí. Možné komplikace, které se mohou vyskytnout u každého chirurgického zákroku, zahrnují otok v místě zákroku, odlupování chlopně, krvácení, místní záněty, ztráta kostní hmoty, infekce, přechodný diskomfort nebo bolest.

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

Další informace

Nepoužívejte opakovaně

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

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® Collagen: dvojité blistrové balení s jedním blokem
Velikosti bloku:
› 50 mg (asi 2.5 mm x 5.0 mm x 7.5 mm)
› 100 mg (asi 5.0 mm x 5.0 mm x 7.0 mm)
› 250 mg (asi 7.0 mm x 7.0 mm x 7.0 mm)
› 500 mg (asi 10.0 mm x 10.0 mm x 7.0 mm)
Kombinované balení Perio-System:
1 Geistlich Bio-Gide® Perio, 16 mm x 22 mm + 1 Geistlich Bio-Oss® Collagen (100 mg) + sterilní šablony
Kombinovaná sada Geistlich Combi-Kit Collagen:
1 Geistlich Bio-Gide®, 16 mm x 22 mm + 1 Geistlich Bio-Oss® Collagen (100 mg)

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® Collagen

Porøs knogleerstatning + kollagen

Geistlich
Biomaterials

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

0123 ИМ05 UA.TR.039

DANSK

CE 0123 CE-mærke

Materiale
Geistlich Bio-Oss® Collagen er en blanding af 90 vgt-% Geistlich Bio-Oss® (granulat af størrelsen 0.25 – 1 mm) og 10 vgt-% kollagenfibre fra svin i blokform. Geistlich Bio-Oss® er et naturligt knoglemineral af bovin oprindelse. Som følge af dets naturlige oprindelse er Geistlich Bio-Oss® kemisk, såvel som strukturelt, sammenligneligt med mineraliseret human knogle (nanokrystallinsk naturligt apatit). Geistlich Bio-Oss® er steriliseret med γ-stråling. STERILE R

Egenskaber / virkninger
På grund af materialets svampede konsistens er det let at trimme det. Kollagenet gør det lettere at tilpasse Geistlich Bio-Oss® til defekten. Kollagenet resorberes i løbet af nogle uger. Geistlich Bio-Oss® understøtter indvæksten af ny knogle på implantatstedet ved at virke som en stabil struktur for osteoblaster og remodelleres fysiologisk med tiden. Mineralfasen er langsomt resorberbar, 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 knogleregeneration i oral-maxillofaciale områder. Geistlich Bio-Oss® Collagen er røntgenfast som enhver anden fosfat- og calciumbaseret knogleerstatning.

Tilsigtet anvendelse
Geistlich Bio-Oss® Collagen anvendes til behandling af defekter i hårdt væv ved oral-maxillofacial kirurgi.

Indikationer
Geistlich Bio-Oss® Collagen er indiceret i følgende kliniske situationer:
› knoglemangel i alveolarkammen
› dentofaciale anomalier og misdannelser.

Brugsanvisning
› Geistlich Bio-Oss® Collagen må kun bruges af tandlæger / læger, der har erfaring med knogleaugmentation. De generelle principper for steril håndtering og patientmedicinering skal følges, når der anvendes Geistlich Bio-Oss® Collagen.
› Efter eksponering af defekten skal det sikres, at alt granulationsvæv er fjernet, inden produktet anvendes.
› Geistlich Bio-Oss® Collagen kan afkortes til den ønskede størrelse med en steril pincet og saks, i tør form eller efter fugtning med blod eller sterilt, ikke-pyrogent, fysiologisk saltvand. Materialet skal håndteres med sterile instrumenter.
› 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® Collagen, er det tilrådeligt at stabilisere eller tildække den behandlede defekt (f.eks. med Geistlich Bio-Gide® eller Geistlich Mucograft®-forsegling).

Særlige anvisninger for anvendelse inden for parodontologi
Et grundlæggende krav til 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 paradontale defekter med Geistlich Bio-Oss® Collagen 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® Collagen må ikke anvendes i nærheden af akut inficerede sår.
› Geistlich Bio-Oss® Collagen må ikke anvendes til patienter med kendt allergi over for kollagen.
Forholdsregler
Geistlich Bio-Oss® Collagen må kun anvendes med særlig forsigtighed hos patienter med:
› kronisk infektion (f.eks. osteomyelitis) på indgrebsstedet
› ukontrollerede stofskiftesygdomme, som f.eks. diabetes, osteomalaci, thyroidealidelser, alvorlig nyre- eller leverinsufficiens
› langvarig kortikosteroidbehandling
› svækket immunforsvar
› stråleterapi

› storrygervaner
› eller i behandling med medicin, der påvirker knoglehelingen i negativ retning.

For at understøtte en tilstrækkelig regenerering af og integrering i knoglen, bør Geistlich Bio-Oss® Collagen 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 forbedre regenereringsprocessen.

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

Produktet kan fjernes fuldstændigt 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.

Lokal brug af Geistlich Bio-Oss® Collagen sammen med lægemidler, alkohol, desinfektionsmidler eller antibiotika er ikke undersøgt.

Geistlich Bio-Oss® Collagen 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® Collagen er ikke blevet undersøgt specifikt i et MR-miljø.

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

Bivirkninger

Inkompatibilitetsreaktioner med Geistlich Bio-Oss® Collagen kan ikke helt udelukkes. Da Geistlich Bio-Oss® Collagen er et kollagenprodukt, kan der i meget sjældne tilfælde opstå allergiske reaktioner. Mulige komplikationer, der kan opstå ved indgreb, omfatter hævelse på indgrebsstedet, løsning af lap, blødning, lokal inflammation, knogletab, infektion, forbigående ubehag eller smerter.

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 elektronik

Steriliseret med stråling

Batchnummer

Katalognummer

Genbrugssymbol

Russisk importsymbol

Ukrainsk registreringssymbol

Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab / Den Europæiske Union

Importør

Steril barriere

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® Collagen: dobbeltblister-pakke med en blok

Blokstørrelser:
› 50 mg (ca. 2.5 mm x 5.0 mm x 7.5 mm)
› 100 mg (ca. 5.0 mm x 5.0 mm x 7.0 mm)
› 250 mg (ca. 7.0 mm x 7.0 mm x 7.0 mm)
› 500 mg (ca. 10.0 mm x 10.0 mm x 7.0 mm)

Perio-System Combi-Pack:
1 Geistlich Bio-Gide® Perio, 16 mm x 22 mm + 1 Geistlich Bio-Oss® Collagen (100 mg) + sterile skabeloner

Geistlich Combi-Kit Collagen:
1 Geistlich Bio-Gide®, 16 mm x 22 mm + 1 Geistlich Bio-Oss® Collagen (100 mg)

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® Collagen

Spongiosa-Knochenersatz + Kollagen

Geistlich
Biomaterials

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

0123 ИМ05 UA.TR.039

DEUTSCH

CE 0123 CE-Zeichen

Zusammensetzung
Geistlich Bio-Oss® Collagen ist eine Mischung aus 90 Gew.-% Geistlich Bio-Oss® (Granulatgröße 0.25 – 1 mm) und 10 Gew.-% porciner Kollagenfasern in Blockform. Geistlich Bio-Oss® ist ein natürliches Knochenmineral bovinen Ursprungs. Aufgrund seines natürlichen Ursprungs ist Geistlich Bio-Oss® in seiner chemischen Zusammensetzung und seinem strukturellen Aufbau mit menschlichem Knochenmineral (nanokristallinem natürlichem Apatit) vergleichbar. Die Sterilisation von Geistlich Bio-Oss® Collagen erfolgt durch γ-Bestrahlung. STERILE R

Eigenschaften / Wirkungen
Die schwammartige Konsistenz des Materials ermöglicht einfaches Zuschneiden. Das Kollagen erleichtert die Adaptation von Geistlich Bio-Oss® an die Defektstelle. Das Kollagen wird innerhalb von einigen Wochen resorbiert. 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. Die mineralische Phase 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® Collagen eine bewährte Alternative zu autologem Knochen dar, wenn es für die Knochenregeneration in oral-maxillofazialen Regionen verwendet wird. Geistlich Bio-Oss® Collagen ist wie jedes Phosphat-Calcium-Knochenersatzmaterial radioopak.

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

Indikationen
Geistlich Bio-Oss® Collagen ist in den folgenden klinischen Situationen indiziert:
› Knochendefekte im Alveolarkamm
› dentofaziale Anomalien und Fehlbildungen.

Anwendungshinweise
› Geistlich Bio-Oss® Collagen darf nur von zugelassenen Zahnärzten / Ärzten verwendet werden, die mit Verfahren zur Knochenaugmentation vertraut sind. Beim Arbeiten mit Geistlich Bio-Oss® Collagen sind die allgemeinen Prinzipien der Sterilität und Patientenmedikation einzuhalten.
› Vollständiges Entfernen von Granulationsgewebe nach Freilegung des Defekts vor der Applikation des Produkts.
› Geistlich Bio-Oss® Collagen kann mit einer sterilen Pinzette und Schere in trockener Form oder nach dem Anfeuchten mit Blut oder steriler, pyrogenfreier physiologischer Kochsalzlösung auf die gewünschte Größe zugeschnitten werden. Das Material wird mit sterilen Instrumenten appliziert.
› Die Ausmodellierung in situ kann mit einem sterilen Spatel oder einem anderen geeigneten Instrument erfolgen.
› Um die Gefahr einer Wunddehiszenz oder Verschiebung von Geistlich Bio-Oss® Collagen zu minimieren, wird empfohlen, den behandelten Defekt zu stabilisieren oder abzudecken (z. B. mit Geistlich Bio-Gide® oder Geistlich Mucograft® Seal).

Besondere Hinweise für die Anwendung in der Parodontologie
Grundvoraussetzungen für die erfolgreiche Parodontalbehandlung sind die Ausmerzung der zugrundeliegenden 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 okklusale Korrekturen umfasst, wenn indiziert.
Neben der Plaque-Kontrolle erfordert die Füllung von parodontalen Defekten mit Geistlich Bio-Oss® Collagen 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® Collagen darf nicht bei Vorliegen akut infizierter Wunden verwendet werden.
› Bei Patienten mit bekannter Kollagenallergie darf Geistlich Bio-Oss® Collagen nicht verwendet werden.

Vorsichtsmaßnahmen

Geistlich Bio-Oss® Collagen ist mit besonderer Vorsicht zu verwenden bei Patienten mit:

- chronischer Infektion an der Operationsstelle (z. B. Osteomyelitis)
- nicht bzw. 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.

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

Eine mechanische Belastung und Insertion von Implantaten (zweizeitiges Verfahren) in die augmentierte Region sollte bis einige Wochen nach der Applikation von Geistlich Bio-Oss® Collagen vermieden werden. Der geeignete Zeitpunkt für die Implantatinsertion hängt vom restlichen 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 und in den Empfängerknochen integriert werden soll.

Die lokale Anwendung von Geistlich Bio-Oss® Collagen mit Arzneimitteln, Alkohol, Desinfektionsmitteln oder Antibiotika wurde nicht untersucht.

Geistlich Bio-Oss® Collagen ist ein typisches nichtmetallisches diamagnetisches Material, wie die meisten menschlichen Gewebe. Es kann sich während einer MRT-Untersuchung nicht erhitzen oder als Magnet wirken. Geistlich Bio-Oss® Collagen 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.

Nebenwirkungen

Bei Geistlich Bio-Oss® Collagen können Unverträglichkeitsreaktionen nicht vollkommen ausgeschlossen werden. Da Geistlich Bio-Oss® Collagen Kollagen enthält, kann es in sehr seltenen Fällen zu allergischen Reaktionen kommen. Zu den bei jedem Eingriff möglicherweise eintretenden Komplikationen zählen u. a. Schwellung des Operationsbereichs, Lappennekrose oder –abstoßung, Blutung, lokale Entzündung, Knochenverlust, Infektion, vorübergehende Beschwerden oder Schmerzen.

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

Temperaturgrenze

Vor Nässe schützen

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

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® Collagen: Doppel-Blisterpackung mit einem Block
Blockgrößen:
› 50 mg (ca. 2.5 mm x 5.0 mm x 7.5 mm)
› 100 mg (ca. 5.0 mm x 5.0 mm x 7.0 mm)
› 250 mg (ca. 7.0 mm x 7.0 mm x 7.0 mm)
› 500 mg (ca. 10.0 mm x 10.0 mm x 7.0 mm)
Perio-System Combi-Pack:
1 Geistlich Bio-Gide® Perio, 16 mm x 22 mm + 1 Geistlich Bio-Oss® Collagen (100 mg) + sterile Zuschneideschablonen
Geistlich Combi-Kit Collagen:
1 Geistlich Bio-Gide®, 16 mm x 22 mm + 1 Geistlich Bio-Oss® Collagen (100 mg)

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® Collagen

Υποκατάστατο σπογγώδους οστού + κολλαγόνο

Geistlich
Biomaterials

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

0123 ИМ05 UA.TR.039

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

CE 0123 Σήμανση CE

Σύνθεση
Το Geistlich Bio-Oss® Collagen είναι ένα μείγμα από 90% κ.β. Geistlich Bio-Oss® (κόκκοι μεγέθους 0.25 – 1 mm) και 10% κ.β. ινών κολλαγόνου χοίρων σε συμπαγή μορφή (μπλοκ). Το Geistlich Bio-Oss® είναι μια φυσική ανόργανη οστική θεμέλιος ουσία βόειας προέλευσης. Χάρη στη φυσική προέλευσή του, το Geistlich Bio-Oss® είναι χημικά καθώς και δομικά συγκρίσιμο με την ανόργανη θεμέλιο ουσία των ανθρώπινων οστών (νανοκρυσταλλικός φυσικός απατίτης). Η αποστείρωση του Geistlich Bio-Oss® Collagen επιτυγχάνεται με ακτίνες γ. STERILE R

Ιδιότητες / Δράσεις
Η σπογγώδης σύσταση του υλικού επιτρέπει την εύκολη διαμόρφωση. Το κολλαγόνο διευκολύνει την προσαρμογή του Geistlich Bio-Oss® στο σημείο του ελλείμματος. Το κολλαγόνο απορροφάται εντός αρκετών εβδομάδων. Το Geistlich Bio-Oss® υποστηρίζει την ενδοανάπτυξη νέου οστού στη θέση εμφύτευσης χρησιμεύοντας ως σταθερό δικτύωμα για οστεοβλάστες· με την πάροδο του χρόνου, υπόκειται στη φυσιολογική διαδικασία ανάπλασης. Η ανόργανη φάση απορροφάται αργά, ανάλογα με το φυσιολογικό περιβάλλον του εκάστοτε ασθενούς, ή ενσωματώνεται στο οστό που την υποστηρίζει.
Η υψηλά κεκαθαρμένη οστεοαγώγιμη ανόργανη δομή παράγεται από φυσικό οστό σε μια διαδικασία κάθαρσης πολλαπλών σταδίων, σύμφωνα με τους αυστηρότερους κανονισμούς ασφαλείας. Λόγω των ιδιοτήτων του, το Bio-Oss® Collagen είναι μια αποδεδειγμένη εναλλακτική λύση αντί του αυτόλογου οστού όταν χρησιμοποιείται για οστική αναγέννηση σε στοματο-γναθοπροσωπικές περιοχές. Το Geistlich Bio-Oss® Collagen είναι ακτινοσκιερό όπως οποιοδήποτε φωσφοασβεστούχο υποκατάστατο οστού.

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

Ενδείξεις
Το Geistlich Bio-Oss® Collagen ενδείκνυται στις ακόλουθες κλινικές καταστάσεις:
› οστικά ελλείμματα στη φατνιακή ακρολοφία
› οδοντοπροσωπικές ανωμαλίες και δυσμορφίες.

Οδηγίες χρήσης
› Το Geistlich Bio-Oss® Collagen προορίζεται για χρήση μόνο από αδειούχους οδοντιάτρους / ιατρούς που είναι εξοικειωμένοι με τις διαδικασίες αύξησης οστών. Κατά τη χρήση του Geistlich Bio-Oss® Collagen, πρέπει να τηρούνται οι γενικές αρχές άσηπτου χειρισμού και φαρμακευτικής αγωγής του ασθενούς.
› Διασφαλίστε την πλήρη απομάκρυνση του κοκκιώδους ιστού μετά την αποκάλυψη του ελλείμματος πριν την εφαρμογή του προϊόντος.
› Το Geistlich Bio-Oss® Collagen μπορεί να κοπεί στο απαιτούμενο μέγεθος με αποστειρωμένη λαβίδα και ψαλίδι, σε ξηρή μορφή ή αφού διαβραχεί με αίμα ή στείρο, μη πυρετογόνο διάλυμα φυσιολογικού ορού. Το υλικό τοποθετείται με χρήση αποστειρωμένων εργαλείων.
› Επιτόπου διαμόρφωση μπορεί να πραγματοποιηθεί με μια αποστειρωμένη σπάθη ή άλλο κατάλληλο εργαλείο.
› Για την ελαχιστοποίηση του κινδύνου διάνοιξης του τραύματος ή εκτόπισης του Geistlich Bio-Oss® Collagen, συνιστάται η σταθεροποίηση ή κάλυψη του ελλείμματος υπό θεραπεία (π.χ. με Geistlich Bio-Gide® ή Geistlich Mucograft® Seal).

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, αποτρύγωση 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® Collagen 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® Collagen δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε παρουσία οξέως μολυσμένων τραυμάτων.
› Το Geistlich Bio-Oss® Collagen δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενείς με γνωστή αλλεργία στο κολλαγόνο.

Προφυλάξεις
Το Geistlich Bio-Oss® Collagen πρέπει να χρησιμοποιείται με ιδιαίτερη επιφύλαξη σε ασθενείς με:
- χρόνια λοίμωξη (π.χ. οστεομυελίτιδα) στη θέση της χειρουργικής επέμβασης
- μη ελεγχόμενες διαταραχές του μεταβολισμού π.χ. διαβήτης, 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® Collagen 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 φόρτωση 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® Collagen. 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.
Η τοπική χρήση του Geistlich Bio-Oss® Collagen μαζί με φαρμακευτικά προϊόντα, αλκοόλη, απολυμαντικά ή αντιβιοτικά δεν έχει μελετηθεί.
Το Geistlich Bio-Oss® Collagen 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® Collagen 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.

Ανεπιθύμητες ενέργειες
Αντιδράσεις ασυμβατότητας με το Geistlich Bio-Oss® Collagen δεν μπορούν να αποκλειστούν εντελώς. Καθώς το Geistlich Bio-Oss® Collagen περιέχει κολλαγόνο, σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις ενδέχεται να εκδηλωθούν αλλεργικές αντιδράσεις. Οι ενδεχόμενες επιπλοκές που μπορεί να παρουσιαστούν με οποιαδήποτε χειρουργική επέμβαση περιλαμβάνουν οίδημα στην περιοχή της χειρουργικής επέμβασης, εσχαροποίηση κρημνού, αιμορραγία, τοπική φλεγμονή, απώλεια οστικής μάζας, λοίμωξη, παροδική δυσφορία ή πόνο.

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

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® Collagen: συσκευασία διπλής κυψέλης με ένα μπλοκ
Μεγέθη μπλοκ:
› 50 mg (περ. 2.5 mm x 5.0 mm x 7.5 mm)
› 100 mg (περ. 5.0 mm x 5.0 mm x 7.0 mm)
› 250 mg (περ. 7.0 mm x 7.0 mm x 7.0 mm)
› 500 mg (περ. 10.0 mm x 10.0 mm x 7.0 mm)
Perio-System Combi-Pack:
1 Geistlich Bio-Gide® Perio, 16 mm x 22 mm + 1 Geistlich Bio-Oss® Collagen (100 mg) + αποστειρωμένα πρότυπα
Geistlich Combi-Kit Collagen:
1 Geistlich Bio-Gide®, 16 mm x 22 mm + 1 Geistlich Bio-Oss® Collagen (100 mg)

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® Collagen

Spongious bone substitute + collagen

Geistlich Biomaterials

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

0123 ИМ05 UA.TR.039

ENGLISH

CE 0123 CE Mark

Composition
Geistlich Bio-Oss® Collagen is a mixture of 90 wt-% Geistlich Bio-Oss® (granules of the size 0.25 – 1 mm) and 10 wt-% porcine collagen fibers in a block form. Geistlich Bio-Oss® is a natural bone mineral of bovine origin. Because of its natural origin, Geistlich Bio-Oss® is chemically as well as structurally comparable to the human bone mineral (nanocrystalline natural apatite). Sterilization of Geistlich Bio-Oss® Collagen is carried out by γ-irradiation. STERILE R

Properties / Effects
The spongy consistency of the material allows simple trimming. The collagen facilitates adaptation of the Geistlich Bio-Oss® to the defect site. The collagen is resorbed within several weeks. Geistlich Bio-Oss® supports the ingrowth 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. The mineral phase 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® Collagen is a proven alternative to autologous bone when used for bone regeneration in oral-maxillofacial areas. Geistlich Bio-Oss® Collagen is radiopaque like any phosphocalcic bone substitute.

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

Indications
Geistlich Bio-Oss® Collagen is indicated in the following clinical situations:
› bone deficiencies in the alveolar ridge
› dentofacial anomalies and malformations.

Instructions for use
› Geistlich Bio-Oss® Collagen is to 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® Collagen.
› Complete elimination of granulation tissue following exposure of the defect prior to the application of the device.
› Geistlich Bio-Oss® Collagen may be cut to the required size with sterile tweezers and scissors, in dry form or after moistening with blood or sterile, non-pyrogenic physiological saline solution. The material is applied using sterile instruments.
› 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® Collagen, it is advisable to stabilize or cover the treated defect (e.g., with Geistlich Bio-Gide® or Geistlich Mucograft® Seal).

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® Collagen requires successful local treatment of the periodontal lesion (root planing, debridement) prior to the implantation.

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

Limitation of use / Precautions
Contraindications
› Geistlich Bio-Oss® Collagen must not be used in the presence of acutely infected wounds.
› Geistlich Bio-Oss® Collagen must not be used in patients with a known allergy to collagen.
Precautions
Geistlich Bio-Oss® Collagen 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
› heavy smoking

› or any medications that negatively influence bone healing.
To support sufficient regeneration and integration of bone, Geistlich Bio-Oss® Collagen should be implanted only into 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 spongious 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® Collagen. 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.
Local use of Geistlich Bio-Oss® Collagen with medicinal products, alcohol, disinfectants or antibiotics has not been studied.
Geistlich Bio-Oss® Collagen is a typical non-metallic diamagnetic material, like most human tissues. It cannot be heated or act as a magnet during the MRI examination. Geistlich Bio-Oss® Collagen 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.

Side effects
Incompatibility reactions with Geistlich Bio-Oss® Collagen cannot be totally excluded. As Geistlich Bio-Oss® Collagen contains collagen, in very rare cases allergic reactions may occur. Possible complications which may occur with any surgery include swelling at the surgical site, flap sloughing, bleeding, local inflammation, bone loss, infection, transient discomfort, or pain.

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

15 °C 25 °C Temperature limit

Keep dry

Do not use if package is damaged

Keep away from sunlight

Caution

Consult electronic instructions for use

STERILE R Sterilized using irradiation

LOT Batch code

REF Catalogue number

Recycling symbol

ИМОЅ Russian import symbol

UA.TR.039 Ukrainian registration symbol

EC REP Authorized representative in the European Community / European Union

Importer

Sterile Barrier

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® Collagen: double-blister pack with one block
Block sizes:
› 50 mg (approx. 2.5 mm x 5.0 mm x 7.5 mm)
› 100 mg (approx. 5.0 mm x 5.0 mm x 7.0 mm)
› 250 mg (approx. 7.0 mm x 7.0 mm x 7.0 mm)
› 500 mg (approx. 10.0 mm x 10.0 mm x 7.0 mm)
Perio-System Combi-Pack:
1 Geistlich Bio-Gide® Perio, 16 mm x 22 mm + 1 Geistlich Bio-Oss® Collagen (100 mg) + sterile templates
Geistlich Combi-Kit Collagen:
1 Geistlich Bio-Gide®, 16 mm x 22 mm + 1 Geistlich Bio-Oss® Collagen (100 mg)

Patient Implant Card (PIC)
ll 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® Collagen

Sustituto óseo esponjoso + colágeno

Geistlich
Biomaterials

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

0123 ИМ05 UA.TR.039

ESPAÑOL

CE 0123 Marca CE

Composición
Geistlich Bio-Oss® Collagen es una mezcla de un 90% de Geistlich Bio-Oss® (gránulos de un tamaño entre 0.25 y 1 mm) y un 10% de fibras de colágeno de origen porcino en forma de bloque. Geistlich Bio-Oss® es un mineral de hueso natural de origen bovino. Debido a su origen natural, Geistlich Bio-Oss® es química y estructuralmente comparable al mineral óseo humano (apatita nanocristalina natural). Geistlich Bio-Oss® Collagen está esterilizado por radiación gamma. STERILE R

Propiedades / efectos
La consistencia esponjosa del material permite que pueda recortarse de manera sencilla. El colágeno facilita la adaptación de Geistlich Bio-Oss® a la zona del defecto. El colágeno se reabsorbe transcurridas unas semanas. Geistlich Bio-Oss® promueve la penetración de hueso nuevo en la zona de implantación, porque actúa a modo de soporte estable para los osteoblastos; con el tiempo, experimenta un proceso de remodelación fisiológico. La fase mineral se reabsorbe lentamente, dependiendo del entorno fisiológico del paciente, o se integra en el hueso receptor.
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® Collagen es una alternativa probada al hueso autógeno cuando se usa para la regeneración de zonas maxilofaciales y bucales. Geistlich Bio-Oss® Collagen es radiopaco, como todos los sustitutos óseos fosfocálcicos.

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

Indicaciones
Geistlich Bio-Oss® Collagen está indicado para las situaciones clínicas siguientes:
› defectos óseos en la cresta alveolar
› anomalías dentofaciales y malformaciones.

Instrucciones de uso
› Geistlich Bio-Oss® Collagen debe ser utilizado por odontólogos / médicos familiarizados con las técnicas de aumento óseo. Para la utilización de Geistlich Bio-Oss® Collagen, deben seguirse los principios generales de manipulación estéril y medicación del paciente.
› Es necesario eliminar por completo el tejido de granulación después de exponer el defecto y antes de aplicar el producto.
› Geistlich Bio-Oss® Collagen se puede recortar al tamaño requerido con unas pinzas o tijeras estériles, ya sea en seco o después de haber humedecido el material con sangre o con una solución salina fisiológica estéril no pirógena. El material se aplica utilizando instrumental estéril.
› 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® Collagen, se recomienda estabilizar o cubrir el defecto tratado (p. ej., con Geistlich Bio-Gide® o Geistlich Mucograft® Seal).

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, los pacientes deben recibir una sesión de higiene, 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® Collagen requiere el tratamiento local satisfactorio de la lesión periodontal (alisado radicular y desbridamiento) antes de la colocación de la implantación.

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

Limitaciones de uso / Precauciones
Contraindicaciones
› Geistlich Bio-Oss® Collagen no debe utilizarse en presencia de heridas con una infección aguda.
› Geistlich Bio-Oss® Collagen no debe utilizarse en pacientes con alergia conocida al colágeno.
Precauciones
Geistlich Bio-Oss® Collagen 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 y una integración suficientes del hueso, Geistlich Bio-Oss® Collagen solo debería implantarse en hueso vital y en contacto directo con el hueso receptor (si fuera necesario, con microfractura de la superficie ósea). En el caso de defectos de mayores dimensiones, añadir hueso esponjoso autógeno o de médula ósea puede mejorar la regeneración.
Después de aplicar Geistlich Bio-Oss® Collagen, 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.
No se ha estudiado el uso local de Geistlich Bio-Oss® Collagen con medicamentos, alcohol, desinfectantes o antibióticos.
Geistlich Bio-Oss® Collagen es un material diamagnético no metálico típico, en común con la mayor parte de los tejidos humanos. No puede calentarse o actuar como imán durante un examen por RMN. Geistlich Bio-Oss® Collagen 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. El producto que no se haya utilizado en la intervención debe desecharse, dado que no se pueden garantizar la esterilidad ni la estabilidad una vez que se ha abierto el envase primario original.

Efectos secundarios

No es posible descartar por completo las reacciones de intolerancia a Geistlich Bio-Oss® Collagen. Como Geistlich Bio-Oss® Collagen contiene colágeno, en casos muy raros pueden darse reacciones alérgicas. Como en cualquier otra intervención quirúrgica, pueden darse complicaciones como tumefacción en el lecho quirúrgico, desprendimiento del colgajo, hemorragias, inflamación local, pérdida de hueso, infección, molestias pasajeras o dolor.

Embarazo / lactancia

No se dispone de datos sobre el uso de este producto durante el embarazo o la lactancia ni 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

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

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® Collagen: envase de doble blíster con un bloque
Dimensiones del bloque:
› 50 mg (aprox. 2.5 mm x 5.0 mm x 7.5 mm)
› 100 mg (aprox. 5.0 mm x 5.0 mm x 7.0 mm)
› 250 mg (aprox. 7.0 mm x 7.0 mm x 7.0 mm)
› 500 mg (aprox. 10.0 mm x 10.0 mm x 7.0 mm)

Perio-System Combi-Pack:
1 Geistlich Bio-Gide® Perio, 16 mm x 22 mm + 1 Geistlich Bio-Oss® Collagen (100 mg) + plantillas estériles
Geistlich Combi-Kit Collagen:
1 Geistlich Bio-Gide®, 16 mm x 22 mm + 1 Geistlich Bio-Oss® Collagen (100 mg)

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® Collagen

Trabekulaarse luu asendaja + kollageen

Geistlich
Biomaterials

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

0123 ИМ05 UA.TR.039

EESTI

CE-tähis

Koostis

Geistlich Bio-Oss®-i kollageen on segu, mis koosneb 90 massiprotsendi ulatuses Geistlich Bio-Oss® i graanulitest (suurusega 0.25 – 1 mm) ja 10 massiprotsendi ulatuses sea kollageenkiududest (ploki kujul). Geistlich Bio-Oss® on veiselt pärinev looduslik luumineraal. Loodusliku päritolu tõttu on Geistlich Bio-Oss® nii keemiliselt kui ka struktuuriliselt võrreldav inimese luumineraaliga (looduslik nanokristalliline apatiit). Geistlich Bio-Oss®-i kollageen steriliseeritakse gammakiirgusega. STERILE R

Omadused / toimed

Käsnjas konsistents võimaldab materjali kergesti sobivasse suurusesse lõigata. Kollageen lihtsustab Geistlich Bio-Oss®-i paigaldamist defektikohta. Kollageen resorbeerub mitme nädala jooksul. Geistlich Bio-Oss® soodustab implantatsioonikohas uue luu sissekasvu, toimides stabiilse osteoblaste toetava struktuurina. Aja jooksul kohalduvad tootele füsioloogilised remodelleerumisprotsessid. Tootes olev mineraal on olenevalt konkreetse patsiendi füsioloogiast kas aeglaselt resorbeeruv või integreeritakse retsipiendi luukoesse.
See põhjalikult puhastatud osteokonduktiivne mineraalstruktuur valmistatakse looduslikust luust mitmeetapilise puhastamisprotsessi käigus, järgides rangeimaid ohutusnõudeid. Geistlich Bio-Oss®-i kollageeni omadused teevad tootest tõestatud alternatiivi suu, näo ja lõualuude piirkonnas luuregeneratsiooniks kasutatavale autoloogsele luule. Geistlich Bio-Oss®-i kollageen on röntgenkontrastne sarnaselt teistele kaltsiumfosfaati sisaldavatele luuasendajatele.

Sihtotstarve

Geistlich Bio-Oss®-i kollageen on ette nähtud kasutamiseks kõvade kudede defektide raviks suu-, näo- ja lõualuuoperatsioonide käigus.

Näidustused

Geistlich Bio-Oss®-i kollageen on ette nähtud kasutamiseks alljärgnevates olukordades:
- alveolaarharja luudefektide korral
- dentofastsiaalsete anomaaliate ja väärarendite korral.

Kasutamisjuhised

- Geistlich Bio-Oss®-i kollageeni tohivad kasutada ainult luu augmenteerimisprotseduuride tegemises kogenud litsentseeritud hambaarstid / arstid. Geistlich Bio-Oss® i kollageeni kasutamisel tuleb järgida steriilse käsitsemise ja patsiendi medikamentoosse ravi üldpõhimõtteid.
- Enne seadme kasutamist tuleb tagada, et defekti eksponeerimise järel oleks kogu granulatsioonikude täielikult eemaldatud.
- Geistlich Bio-Oss®-i kollageeni võib steriilsete pintsettide või kääride abil lõigata sobivasse suurusesse kas kuivana või pärast niisutamist vere või steriilse mittepürogeense füsioloogilise lahusega. Materjali pealekandmiseks kasutatakse steriilseid instrumente.
- In situ modelleerimiseks võib kasutada steriilset spaatlit või muud sobivat instrumenti.
- Haavadehistsentsi tekkeriski või Geistlich Bio-Oss®-i kollageeni nihkumise minimeerimiseks on soovitatav ravitud defekt stabiliseerida või katta (nt Geistlich Bio-Gide® või Geistlich Mucograft® Sealiga).

Erijuhised periodontaalseks kasutamiseks

Eduka peridontaalse 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 kollageeni 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 kollageeni ei tohi kasutada ägeda infektsiooniga haavade korral.
- Geistlich Bio-Oss®-i kollageeni ei tohi kasutada patsientidel, kellel on teadaolev allergia kollageeni suhtes.

Ettevaatusabinõud
Eriti ettevaatlik tuleb olla Geistlich Bio-Oss®-i kollageeni kasutamisel patsientidel:
- kellel on operatsioonikohas 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 kollageeni implanteerida ainult elujõulisesse luukoesse ja nii, et aine oleks vahetus kokkupuutes retsipiendi 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 kollageeni paigaldamist. Õige aeg hambaimplantaadi sisestamiseks luusse oleneb allesjäänud luukoe hulgast 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 retsipiendi luukoesse integreeruma.

Geistlich Bio-Oss®-i kollageeni paikset kasutamist koos ravimite, alkoholi, desinfitseerimisvahendite või antibiootikumidega ei ole uuritud.

Geistlich Bio-Oss®-i kollageen 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 kollageeni ei ole MR-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.

Kõrvaltoimed

Geistlich Bio-Oss®-i kollageeni kasutamisel ei saa täielikult välistada ühildumatusreaktsioonide teket. Kuna Geistlich Bio-Oss®-i kollageen sisaldab kollageeni, võivad väga harvadel juhtudel tekkida allergilised reaktsioonid. Iga kirurgilise protseduuriga võivad kaasneda muu hulgas järgmised tüsistused: turse operatsioonikohas, koelapi lahti koorumine, veritsus, paikne põletik, luukadu, infektsioon, mööduv ebamugavustunne või valu.

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

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

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

Sisu

Geistlich Bio-Oss®-i kollageen: kahekordne blisterpakend, milles on üks plokk
Ploki suurused:
› 50 mg (ligikaudu 2.5 mm x 5.0 mm x 7.5 mm)
› 100 mg (ligikaudu 5.0 mm x 5.0 mm x 7.0 mm)
› 250 mg (ligikaudu 7.0 mm x 7.0 mm x 7.0 mm)
› 500 mg (ligikaudu 10.0 mm x 10.0 mm x 7.0 mm)

Perio-System Combi-Pack (Perio-System kombinatsioonpakk):
1 Geistlich Bio-Gide® Perio, 16 mm x 22 mm + 1 Geistlich Bio-Oss®-i kollageen (100 mg) + steriilsed matriitsid

Geistlich Combi-Kit Collagen (kollageeni kombinatsioonpakk):
1 Geistlich Bio-Gide®, 16 mm x 22 mm + 1 Geistlich Bio-Oss®-i kollageen (100 mg)

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® Collagen

Hohkaluun korvike + kollageeni

Geistlich
Biomaterials

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

0123 ИМ05 UA.TR.039

SUOMI

CE 0123 CE-merkintä

Koostumus
Geistlich Bio-Oss® Collagen on seos, jossa on 90 painoprosenttia Geistlich Bio-Oss® -rakeita kooltaan 0.25 – 1 mm, ja 10 painoprosenttia sian kollageenikuituja blokkimaisten kappaleiden muodossa. Geistlich Bio-Oss® on luonnollinen nautaperäinen luun kivennäisaine. Luonnollisen alkuperänsä ansiosta Geistlich Bio-Oss® on kemiallisesti ja rakenteellisesti verrattavissa ihmisen luuhun ja sen kivennäisaineeseen (nanokiteinen luonnollinen apatiitti). Geistlich Bio-Oss® Collagen steriloidaan γ-säteilytyksellä. STERILE R

Ominaisuudet / vaikutukset
Materiaali on huokoista, minkä ansiosta sen viimeistely on helppoa. Kollageeni helpottaa Geistlich Bio-Oss® -materiaalin mukautumista defektialueen mukaan. Kollageeni resorboituu muutamassa viikossa. Geistlich Bio-Oss® edistää uuden luun sisäänkasvua implantointialueella toimien stabiilina tukirakenteena osteoblasteille. Ajan myötä se muotoutuu uudelleen fysiologisessa prosessissa. Mineraalivaihe 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® Collagen on testattu vaihtoehto autologiselle luulle luun regeneraatiossa suun ja leuan alueella. Geistlich Bio-Oss® Collagen on röntgenpositiivinen, kuten kaikki fosfori- ja kalsiumpitoiset luunkorvikkeet.

Käyttötarkoitus
Geistlich Bio-Oss® Collagen on tarkoitettu käytettäväksi kovakudosdefektien hoidossa suu- ja leukakirurgiassa.

Käyttöaiheet
Geistlich Bio-Oss® Collagen on tarkoitettu käytettäväksi seuraavissa kliinisissä tilanteissa:
› alveoliharjanteen luupuutokset
› dentofasiaaliset poikkeavuudet ja epämuodostumat.

Käyttöohjeet
› Geistlich Bio-Oss® Collagen -materiaalia saavat käyttää vain luun augmentaatioon perehtyneet, laillistetut hammaslääkärit / lääkärit. Geistlich Bio-Oss® Collagen -materiaalin käsittelyssä on noudatettava steriilin käsittelyn ja potilaan lääkityksen yleisiä periaatteita.
› Poista granulaatiokudos kokonaan vaurion paljastamisen jälkeen, ennen kuin materiaalia ryhdytään käyttämään.
› Geistlich Bio-Oss® Collagen voidaan leikata sopivan kokoiseksi steriileillä atuloilla tai saksilla kuivana tai sen jälkeen, kun se on kastettu vereen tai steriiliin, pyrogeenittömään fysiologiseen keittosuolaliuokseen. Materiaali asetetaan paikoilleen steriileillä instrumenteilla.
› Kappaletta voidaan muotoilla in situ steriilillä spaattelilla tai muulla sopivalla instrumentilla.
› Haavan avautumisen ja Geistlich Bio-Oss® Collagen -materiaalin siirtymisen riskin vähentämiseksi hoidettu vaurio on syytä stabiloida tai peittää (esim. käyttämällä Geistlich Bio-Gide®- tai Geistlich Mucograft® Seal -tuotetta).

Parodontologiassa noudatettavat erityisohjeet
Onnistuneen parodontaalihoidon perusedellytys on taustalla vaikuttavan bakteeritulehduksen hävittäminen ja asianmukainen suuhygienia. Sen vuoksi potilaille on ennen kirurgista toimenpidettä annettava suuhygieniahoitoa, johon kuuluvat suunhoidon opastus, hammaskiven poisto ja juurien pintojen tasoitus sekä purennan tasapainottaminen tarvittaessa.
Täytettäessä parodontaalisia vaurioita Geistlich Bio-Oss® Collagen -materiaalilla on ennen implantointia huolehdittava plakin puhdistamisen lisäksi myös parodontaalisen leesion paikallisesta hoidosta (juurien pintojen tasoitus, puhdistaminen).

Leikkauksen jälkeinen hoito
Potilaalle annetaan tavanomainen leikkauksen jälkeinen hoito, lääkitys ja ohjeet.

Käyttörajoitukset ja varotoimet
Vasta-aiheet
› Geistlich Bio-Os® Collagen -materiaalia ei saa käyttää akuutisti tulehtuneiden haavojen yhteydessä.
› Geistlich Bio-Oss® Collagen -materiaalia ei saa käyttää potilailla, joiden tiedetään olevan allergisia kollageenille.
Varotoimet
Geistlich Bio-Oss® Collagen -materiaalia 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® Collagen tulee implantoida ainoastaan vitaaliin luukudokseen ja siten, että se on suorassa kosketuksessa isäntäluun kanssa. Luun pintaa on tarvittaessa karhennettava. Suurehkojen vaurioiden yhteydessä autologisen hohkaluun tai luuytimen lisääminen voi parantaa luun regeneraatiota.

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

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

Geistlich Bio-Oss® Collagen -materiaalin käyttöä paikallisesti yhdessä lääkevalmisteiden, alkoholin, desinfiointiaineiden tai antibioottien kanssa ei ole tutkittu.

Geistlich Bio-Oss® Collagen on tyypillinen metallia sisältämätön, diamagneettinen materiaali, kuten useimmat ihmiskudokset. Sitä ei voi kuumentaa, eikä se voi toimia magneettina magneettikuvauksen aikana. Geistich Bio-Oss® Collagen -materiaalia ei ole tutkittu erityisesti magneettikuvausympäristössä.

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

Haittavaikutukset

Yhteensopimattomuusreaktioita Geistlich Bio-Oss® Collagen -materiaalia käytettäessä ei voida täysin sulkea pois. Koska Geistlich Bio-Oss® Collagen sisältää kollageenia, allergisia reaktioita voi esiintyä hyvin harvinaisissa tapauksissa. Kaikkien leikkausten yhteydessä mahdollisesti esiintyviä komplikaatioita ovat leikkauskohdan turvotus, kielekkeen kudoksen kuoleminen, verenvuoto, paikallistulehdus, luukato, tulehdus, ohimenevä epämukavuuden tunne ja kipu.

Raskaus ja 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 käyttöpäivä

Lämpötilaraja

Pidä kuivana

Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut

Suojattava auringonvalolta

Varoitus

Katso elektroniikan käyttöohjeet

Steriloitu säteilytyksellä

Eräkoodi

Tuotenumero

Kierrätyssymboli

Venäjän tuontisymboli

Ukrainan rekisteröintisymboli

Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä / Euroopan unionissa

Maahantuoja

Steriili estojärjestelmä

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

Pakkausmuodot

Geistlich Bio-Oss® Collagen: kaksoisläpipainopakkaus, jossa on yksi blokki (kappale)
Blokin koko:
› 50 mg (noin 2.5 mm x 5.0 mm x 7.5 mm)
› 100 mg (noin 5.0 mm x 5.0 mm x 7.0 mm)
› 250 mg (noin 7.0 mm x 7.0 mm x 7.0 mm)
› 500 mg (noin 10.0 mm x 10.0 mm x 7.0 mm)

Perio-System Combi-Pack:
1 Geistlich Bio-Gide® Perio, 16 mm x 22 mm + 1 Geistlich Bio-Oss® Collagen (100 mg) + steriilejä sapluunoita

Geistlich Combi-Kit Collagen:
1 Geistlich Bio-Gide®, 16 mm x 22 mm + 1 Geistlich Bio-Oss® Collagen (100 mg)

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® Collagen

Substitut d'os spongieux + collagène

Geistlich Biomaterials

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

0123 ИМ05 UA.TR.039

FRANÇAIS

CE 0123 Marquage CE

Composition
Geistlich Bio-Oss Collagen est un mélange, en poids, de 90% de Geistlich Bio-Oss® (granules d'une taille de 0.25 – 1 mm) et 10% de fibres de collagène d'origine porcine sous forme de bloc. Geistlich Bio-Oss® est un minéral osseux naturel d'origine bovine. De par son origine naturelle, la composition chimique et la structure de Geistlich Bio-Oss® sont comparables à celles de l'os humain (apatite naturelle nanocristalline). La stérilisation de Geistlich Bio-Oss® Collagen est réalisée par irradiation gamma. STERILE R

Propriétés / Effets
La consistance spongieuse du matériau permet une découpe simple. Le collagène facilite l'adaptation de Geistlich Bio-Oss® au site du défaut et se résorbe en quelques semaines. 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. Le matériau se résorbe lentement en fonction de l'environnement physiologique du patient ou s'intègre lentement 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® Collagen 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® Collagen est radio-opaque comme tout substitut osseux phosphocalcique.

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

Indications
Geistlich Bio-Oss® Collagen est indiqué dans les situations cliniques suivantes:
› défauts osseux de la crête alvéolaire
› anomalies et malformations dentofaciales.

Mode d'emploi
› Geistlich Bio-Oss® Collagen doit 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® Collagen.
› Élimination complète du tissu de granulation après exposition du défaut et avant application du dispositif.
› Geistlich Bio-Oss® Collagen peut être découpé à la taille requise avec une pince et des ciseaux stériles, à l'état sec ou après humification avec du sang ou une solution saline physiologique stérile apyrogène. Le matériau est appliqué en utilisant des instruments stériles.
› 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® Collagen, il est recommandé de stabiliser ou de recouvrir le défaut traité (par exemple, avec Geistlich Bio-Gide® ou Geistlich Mucograft® Seal).

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® Collagen nécessite un 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® Collagen ne doit pas être utilisé en présence de plaies aiguës infectées.
› Geistlich Bio-Oss® Collagen ne doit pas être utilisé chez les patients présentant une allergie connue au collagène.
Précautions d'emploi
Il convient d'être particulièrement vigilant(e) en cas d'utilisation de Geistlich Bio-Oss® Collagen sur 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
› sous traitement gênant la cicatrisation osseuse.

Pour favoriser une régénération et une intégration osseuses suffisantes, Geistlich Bio-Oss® Collagen doit uniquement être implanté dans des tissus osseux vitaux et en contact direct avec l'os hôte (si nécessaire avec une 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® Collagen. Le moment opportun pour la pose 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 avec le temps et s'intégrer dans l'os hôte.

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

Geistlich Bio-Oss® Collagen 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® Collagen 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 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.

Effets indésirables

Il est impossible d'exclure totalement des réactions d'incompatibilité avec Geistlich Bio-Oss® Collagen; ce produit contenant du collagène, des réactions allergiques peuvent survenir dans de très rares cas. Comme dans toute intervention chirurgicale, des complications sont possibles, notamment : œdème du site chirurgical, nécrose du lambeau, saignement, inflammation locale, perte osseuse, infection, gêne transitoire ou douleur.

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 encore atteint la maturité squelettique.

Informations complémentaires

Ne pas réutiliser

Ne pas restériliser

Date limite d'utilisation

15 °C 25 °C 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

STERILE R Stérilisation par irradiation

LOT Code de lot

REF Référence catalogue

Symbole pour le recyclage

Symbole d'importation russe

Symbole d'enregistrement ukrainien

EC REP Représentant autorisé pour la Communauté européenne / l'Union européenne

Importateur

Barrière stérile

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® Collagen: double emballage-coque avec un bloc
Dimensions du bloc:
› 50 mg (env. 2.5 mm x 5.0 mm x 7.5 mm)

› 100 mg (env. 5.0 mm x 5.0 mm x 7.0 mm)
› 250 mg (env. 7.0 mm x 7.0 mm x 7.0 mm)
› 500 mg (env. 10.0 mm x 10.0 mm x 7.0 mm)
Perio-System Combi-Pack:
1 Geistlich Bio-Gide® Perio, 16 mm x 22 mm + 1 Geistlich Bio-Oss® Collagen (100 mg) + modèles stériles
Geistlich Combi-Kit Collagen:
1 Geistlich Bio-Gide®, 16 mm x 22 mm + 1 Geistlich Bio-Oss® Collagen (100 mg)

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® Collagen

Spongiozna koštana zamjena + kolagen

Geistlich
Biomaterials

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

CE 0123 ИМ05 UA.TR.039

HRVATSKI

CE 0123 Oznaka CE

Sastav
Geistlich Bio-Oss® kolagen mješavina je 90% materijala Geistlich Bio-Oss® (veličine granula od 0.25 do 1 mm) i 10% kolagenskih vlakana svinjskog podrijetla u obliku bloka. Geistlich Bio-Oss® prirodni je koštani mineral goveđeg podrijetla. Geistlich Bio-Oss® zbog svog je prirodnog podrijetla kemijski i strukturno usporediv s mineraliziranom ljudskom kosti (nanokristalnim prirodnim apatitom). Geistlich Bio-Oss® kolagen steriliziran je gama-zračenjem. STERILE R

Svojstva / djelovanje
Spužvasta tekstura materijala omogućuje jednostavno obrezivanje. Kolagen olakšava prilagođavanje materijala Geistlich Bio-Oss® mjestu oštećenja. Kolagen se resorbira unutar nekoliko tjedana. 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. Mineralna faza 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 svojstva Geistlich Bio-Oss® kolagen dokazana je alternativa autolognoj kosti kada se koristi za regeneraciju kosti oralno-maksilofacijalnih područja. Geistlich Bio-Oss® poput svih je koštanih zamjena na bazi kalcijeva fosfata nepropustan na rendgenske zrake.

Namjena
Geistlich Bio-Oss® kolagen namijenjen je primjeni u liječenju oštećenja čvrstog tkiva prilikom oralno-maksilofacijalnih kirurških zahvata.

Indikacije
Geistlich Bio-Oss® kolagen indiciran je za primjenu u sljedećim kliničkim stanjima:
› nedostatak kosti alveolarnog grebena
› dentofacijalne anomalije i malformacije.

Upute za upotrebu
› Geistlich Bio-Oss® kolagen smiju koristiti samo licencirani stomatolozi / liječnici upoznati s postupcima augmentacije kosti. Pri korištenju koštane zamjene Geistlich Bio-Oss® kolagen nužno je slijediti osnovne principe sterilnog rukovanja i primjene lijekova na pacijentu.
› Prije primjene proizvoda obavezno uz otvoreno oštećenje u potpunosti uklonite granularno tkivo.
› Geistlich Bio-Oss® kolagen može se u suhom obliku ili nakon vlaženja pomoću krvi ili sterilne nepirogene fiziološke otopine sterilnom pincetom i škarama odrezati na potrebnu veličinu. Materijal se nanosi sterilnim instrumentima.
› Modeliranje in situ može se vršiti sterilnom lopaticom ili nekim drugim odgovarajućim instrumentom.
› Da biste na najmanju mjeru sveli rizik od širenja rane ili pomicanja Geistlich Bio-Oss® kolagena, preporučuje se stabiliziranje ili pokrivanje tretiranog oštećenja (npr. Geistlich Bio-Gide® memmbranom ili Geistlich Mucograft® matricom).

Posebne upute za upotrebu 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 Geistlich Bio-Oss® kolagenom prije presađivanja potrebno je uspješno lokalno liječiti parodontalne lezije (poliranje korijena, čišćenje).

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

Ograničenja upotrebe / mjere opreza
Kontraindikacije
› Geistlich Bio-Oss® kolagen ne smije se primjenjivati na akutno inficiranim ranama.
› Geistlich Bio-Oss® kolagen ne smije se primjenjivati na pacijentima za koje je poznato da su alergični na kolagen.
Mjere opreza
Geistlich Bio-Oss® kolagen mora se koristiti uz osobit oprez u pacijenata 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.

Radi postizanja odgovarajuće regeneracije i integracije kosti Geistlich Bio-Oss® kolagen smije se 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.

Nekoliko tjedana nakon primjene Geistlich Bio-Oss® kolagena potrebno je izbjegavati mehaničko uvođenje i umetanje implantata (postupak u dvije faze) na području augmentacije. 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 vitalnom kosti.

Lokalna upotreba Geistlich Bio-Oss® kolagena s lijekovima, alkoholom, dezinfekcijskim sredstvima ili antibioticima nije ispitana.

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

Proizvod je namijenjen za upotrebu 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 ne mogu jamčiti sterilnost i stabilnost.

Nuspojave

Reakcije uzrokovane nekompatibilnošću s Geistlich Bio-Oss® kolagenom nije moguće u potpunosti isključiti. Geistlich Bio-Oss® kolagen sadrži kolagen pa u vrlo rijetkim slučajevima može doći do alergijskih reakcija. Moguće komplikacije koje se mogu pojaviti pri svakom kirurškom zahvatu jesu oticanje na mjestu zahvata, širenje rane, krvarenje, lokalizirana upala, gubitak koštane mase, infekcija, prolazna neugoda ili bol.

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 sunčeve svjetlosti

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

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® kolagen: pakiranje s dva blistera i jednim blokom

Veličine blokova:
› 50 mg (pribl. 2.5 mm x 5.0 mm x 7.5 mm)
› 100 mg (pribl. 5.0 mm x 5.0 mm x 7.0 mm)
› 250 mg (pribl. 7.0 mm x 7.0 mm x 7.0 mm)
› 500 mg (pribl. 10.0 mm x 10.0 mm x 7.0 mm)

Kombinirano pakiranje Perio-System:
1 Geistlich Bio-Gide® Perio, 16 mm x 22 mm + 1 Geistlich Bio-Oss® kolagen (100 mg) + sterilni predlošci

Kombinirani komplet Geistlich Collagen:
1 Geistlich Bio-Gide®, 16 mm x 22 mm + 1 Geistlich Bio-Oss® kolagen (100 mg)

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® Collagen

Szivacsos csonthelyettesítő + kollagén

Geistlich
Biomaterials

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

0123 ИМ05 UA.TR.039

MAGYAR

CE 0123 CE jelölés

Összetétel

A Geistlich Bio-Oss® kollagén 90 tömeg%-os Geistlich Bio-Oss® (szemcseméret: 0.25 – 1 mm) és 10 tömeg%-os sertés kollagén szálból álló keverék, blokk formában. A Geistlich Bio-Oss® marhából származó természetes csontásvány. Természetes eredetének köszönhetően a Geistlich Bio-Oss® kémiailag és szerkezetileg összehasonlítható az emberi csontásvánnyal (nanokristályos természetes apatit). A Geistlich Bio-Oss® kollagén sterilizációja γ-besugárzással történik. STERILE R

Tulajdonságok / hatásmechanizmus

Az anyag szivacsos konzisztenciájának köszönhetően egyszerűen illeszthető. A kollagén elősegíti a Geistlich Bio-Oss® termék hiány helyén való alkalmazását. A kollagén néhány héten belül felszívódik. A Geistlich Bio-Oss® termék elősegíti az új csont implantációs helyen való benövését, mivel az oszteoblasztok számára stabil merevítőként szolgál; idővel fiziológiai átépülési folyamat megy végbe rajta. Az ásványi fázis az adott beteg fiziológiai környezetétől függően lassan reszorbálódik 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® kollagén bevált alternatíva az autológ csonttal szemben az orális-maxillofaciális területeken végzett csontregeneráció során. A Geistlich Bio-Oss® kollagén bármely egyéb foszfokalcikus csonthelyettesítőhöz hasonlóan nem engedi át a röntgensugarakat.

Rendeltetés

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

Javallatok

A Geistlich Bio-Oss® kollagén az alábbi klinikai szituációkban javallt:
› a fogmedernyúlványban fennálló csonthiányok
› dentofaciális rendellenességek és deformációk.

Használati utasítás

› A Geistlich Bio-Oss® kollagén csak olyan engedéllyel rendelkező fogorvosok / orvosok által alkalmazható, akik részesültek csontnövelési eljárásokkal kapcsolatos képzésben. A Geistlich Bio-Oss® kollagén használata során be kell tartani a steril kezelésre és a beteg gyógyszerelésére vonatkozó általános irányelveket.
› Az eszköz alkalmazását megelőzően és a hiány felnyitását követően a granulációs szövet teljesen eltávolítandó.
› A Geistlich Bio-Oss® kollagén szárazon vagy vérrel, illetve steril és nem pirogén fiziológiás sóoldattal való benedvesítést követően steril csipesszel vagy ollóval a kívánt méretre vágható. Az anyagot steril eszközök használatával kell alkalmazni.
› Az alkalmazás helyén történő modellezés steril spatulával vagy egyéb alkalmas eszközzel végezhető.
› A seb dehiscencia vagy a Geistlich Bio-Oss® kollagén elmozdulási kockázatának minimálisra csökkentése érdekében javasolt a kezelt hiány stabilizálása vagy befedése (pl. a Geistlich Bio-Gide® vagy a Geistlich Mucograft® tömítés használatával).

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 betegeknél a kezelés higiénés 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 fogkő ellenőrzése mellett a periodontális hibák Geistlich Bio-Oss® kollagénnel való feltöltéséhez szükség van a periodontális seb sikeres kezelésére (gyökérsimítás, debridáció (a seb kivágása)) a beültetést megelőzően.

Posztoperatív gondozás

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

Az alkalmazás korlátai / óvintézkedések

Ellenjavallatok
› Tilos alkalmazni a Geistlich Bio-Oss® kollagént akut fertőzött sebek jelenléte esetén.
› Tilos alkalmazni a Geistlich Bio-Oss® kollagént olyan betegeknél, akiknél kollagénnel szembeni ismert allergia áll fenn.

Óvintézkedések
A Geistlich Bio-Oss® kollagén különös elővigyázatossággal alkalmazandó a következő betegek esetében:
› krónikus fertőzés (például osteomyelitis) a sebészeti beavatkozás helyén

› nem beállított anyagcserezavarok, pl. diabetes, osteomalacia, a pajzsmirigy működészavara, súlyos máj- és veseműködési zavar
› tartós kortikoszteroidos kezelés
› immungyengeséggel 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® kollagén csak élő csontszövetbe és a befogadó csonttal közvetlen kapcsolatban (szükség esetén a csontfelület mikrotörésével) ültethető be. Nagyobb hibák esetén autológ szivacsos csont vagy csontvelő hozzáadásával javítható a regenerációs folyamat.
A Geistlich Bio-Oss® kollagén 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 csontmennyiségtől 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 reszorbálódnia kell és integrálódik a befogadó csontba.
A Geistlich Bio-Oss® kollagén egészségügyi termékekkel, alkohollal, fertőtlenítőszerekkel vagy antibiotikumokkal való lokális alkalmazását még nem vizsgálták.
A Geistlich Bio-Oss® kollagén egy tipikus nem fémes diamagnetikus anyag, ami közös tulajdonság a legtöbb emberi szövettel. Nem melegszik fel és mágnesként sem működik az MRI vizsgálat során. A Geistlich Bio-Oss® kollagént specifikusan MR környezetben eddig nem vizsgálták.
A termék egy beteg esetén 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.

Mellékhatások

A Geistlich Bio-Oss® kollagénnel szembeni intolerancia okozta reakciók nem zárhatók ki teljes mértékben. Mivel a Geistlich Bio-Oss® kollagén kollagént tartalmaz, nagyon ritkán előfordulhatnak allergiás reakciók. A lehetséges szövődmények közé - amelyek bármilyen műtét kapcsán felléphetnek - a következők tartoznak: duzzanat a műtéti területen, bőrlebeny leválása, vérzés, helyi gyulladás, csontvesztés, fertőzés, rövid ideig tartó kényelmetlen érzés vagy fájdalom.

Terhesség / szoptatás

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

Other Information

Ne használja újra

Ne sterilizálja újra

Felhasználható

Hőmérséklet-határérték

Tartsa szárazon

Ne használja, ha a csomagolás sérült

Napfénytől védve tartandó

Figyelem

Tanulmányozza az elektronikus használati utasítást

Besugárzással sterilizálva

Tételkód

Katalógusszám

Újrafeldolgozási szimbólum

Orosz import szimbólum

Ukrajnai import szimbólum

Felhatalmazott képviselő az Európai Közösség / Európai Unió területén

Importőr

Steril barrier

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

Kiszerelés

Geistlich Bio-Oss® kollagén: kettős buborékcsomagolás egy blokkban
Blokkméretek:
› 50 mg (kb. 2.5 mm x 5.0 mm x 7.5 mm)
› 100 mg (kb. 5.0 mm x 5.0 mm x 7.0 mm)
› 250 mg (kb. 7.0 mm x 7.0 mm x 7.0 mm)
› 500 mg (kb. 10.0 mm x 10.0 mm x 7.0 mm)

Perio rendszer kombi csomagolás:
1 Geistlich Bio-Gide® Perio, 16 mm x 22 mm + 1 Geistlich Bio-Oss® kollagén (100 mg) + steril sablonok
Geistlich kombi kit kollagén:
1 Geistlich Bio-Gide®, 16 mm x 22 mm + 1 Geistlich Bio-Oss® kollagén (100 mg)

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® Collagen

Uppbótarfrauðbein + kollagen

Geistlich
Biomaterials

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

0123 ИМ05 UA.TR.039

ÍSLENSKA

CE 0123 CE-merking

Samsetning
Geistlich Bio-Oss® Collagen er blanda af 90 wt-% Geistlich Bio-Oss® (kyrnum af stærðinni 0.25 – 1 mm) og 10 wt-% kollagentrefjum úr svínum í blokkarformi. Geistlich Bio-Oss® er náttúrulegt steinefni úr beinum nautgripa. Vegna náttúrulegs uppruna Geistlich Bio-Oss® er það efnafræðilega og byggingarlega sambærilegt við steinefnið í beinum manna (nanókristallað náttúrulegt apatít). Sæfing Geistlich Bio-Oss® Collagen er framkvæmd með γ-geislun. STERILE R

Eiginleikar / áhrif
Svampkennd áferð efnisins veldur því að hægt er að klippa það til á einfaldan hátt. Kollagenið auðveldar aðlögun Geistlich Bio-Oss® að meðferðarstaðnum. Kollagenið uppsogast innan nokkurra vikna. 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. Steinefnafasinn uppsogast hægt, háð lífeðlisfræðilegu umhverfi hvers sjúklings, eða samlagast hýsilbeininu.
Háhreinsaða beinleiðandi steinefnauppbyggingin er framleidd úr náttúrulegu beini með fjölþrepa hreinsunarferli, í samræmi við ströngustu öryggisreglur. Staðfest hefur verið að vegna eiginleika Geistlich Bio-Oss® Collagen getur það komið í staðinn fyrir samgena bein þegar það er notað til endurnýjunar á beinum í munni og á kjálkasvæðum (oral-maxillofacial). Geistlich Bio-Oss® Collagen er geislaþétt eins og öll uppbótarbein með fosfór og kalsíum.

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

Ábendingar
Geistlich Bio-Oss® Collagen er ætlað til notkunar við eftirfarandi klínískar aðstæður:
› beinúrfellingu í tannbergi
› frávik og vansköpun í tannbeini og andliti (dentofacial).

Notkunarleiðbeiningar
› Eingöngu viðurkenndir tannlæknar / læknar með þekkingu á beinaukandi aðgerðum mega nota Geistlich Bio-Oss® Collagen. Fylgið almennum meginreglum um sæfða meðhöndlun og lyfjagjöf sjúklings við notkun á Geistlich Bio-Oss® Collagen.
› Áður en búnaðurinn er notaður skal tryggja fullkomna eyðingu holdgunarvefs eftir afhjúpun gallans.
› Klippa má Geistlich Bio-Oss® Collagen í nauðsynlega stærð með sæfðum töngum og skærum, í þurru formi eða eftir að það hefur verið vætt með blóði eða sæfðri lífeðlisfræðilegri saltlausn sem er ekki sótthitavaldandi. Efninu er komið fyrir með sæfðum áhöldum.
› Eftirmyndun á staðnum má framkvæma með sæfðum spaða eða öðru hentugu áhaldi.
› Til að lágmarka hættuna á opnun sárs eða tilfærslu á Geistlich Bio-Oss® Collagen, er ráðlegt að stöðga eða hylja meðhöndlaða gallann (t.d. með Geistlich Bio-Gide® eða Geistlich Mucograft® Seal).

Sérstakar leiðbeiningar varðandi notkun við tannvegssjúkdómum
Grundvallaratriði þess að tannvegsmeðferð 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 bitaðlögun ef á þarf að halda, áður en skurðaðgerð er framkvæmd.
Auk meðhöndlunar á tannsýklu, krefst fylling á göllum í tannvegi með Geistlich Bio-Oss® Collagen 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® Collagen má ekki nota nærri sárum með bráðri sýkingu.
› Geistlich Bio-Oss® Collagen má ekki nota hjá sjúklingum með þekkt ofnæmi fyrir kollageni.
Varúðarráðstafanir
Geistlich Bio-Oss® Collagen skal nota með sérstakri varúð hjá sjúklingum við eftirfarandi aðstæður:
› 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® Collagen 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® Collagen. Rétt tímasetning á ísetningu ígræðisins fer eftir staðbundnu rúmmáli afgangsbeinsins.

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 það mun samlagast hýsilbeininu.

Staðbundin notkun á Geistlich Bio-Oss® Collagen með lyfjum, áfengi, sótthreinsandi efnum eða sýklalyfjum hefur ekki verið rannsökuð.

Geistlich Bio-Oss® Collagen er dæmigert mótseglunarefni 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® Collagen hefur ekki verið rannsakað sérstaklega í tengslum við segulómun.

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

Aukaverkanir

Ekki er hægt að útiloka að fullu viðbrögð vegna ósamrýmanleika við notkun Geistlich Bio-Oss® Collagen. Þar sem Geistlich Bio-Oss® Collagen inniheldur kollagen geta ofnæmisviðbrögð örsjaldan komið fyrir. Hugsanlegir fylgikvillar sem geta komið upp við allar skurðaðgerðir eru meðal annars þroti á skurðsvæði, drep í flipanum, blæðing, staðbundin bólga, beintap, sýking, skammvinn óþægindi eða verkur.

Meðganga / brjóstagjöf

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

Aðrar upplýsingar

Endurnýtið ekki

Endursæfið ekki

Síðasti notkunardagur

Hitamörk

Haldið þurru

Notið ekki ef pakkningin en skemmd

Haldið fjarri sólarljósi

Varúð

Lesið rafrænar leiðbeiningar fyrir notkun

STERILE R Dauðhreinsað með geislun

LOT Lotukóði

REF Vörulistanúmer

Endurvinnslutákn

Rússneskt innflutningstákn

Úkraínskt skráningartákn

EC REP Viðurkenndur fulltrúi í Evrópubandalaginu / Evrópusambandinu

Innflytjandi

Sæft varnarlag

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 slysni.

Framsetning

Geistlich Bio-Oss® Collagen: tvöföld þynnupakkning með einni blokk

Blokkarstærðir:
› 50 mg (ca. 2.5 mm x 5.0 mm x 7.5 mm)
› 100 mg (ca. 5.0 mm x 5.0 mm x 7.0 mm)
› 250 mg (ca. 7.0 mm x 7.0 mm x 7.0 mm)
› 500 mg (ca. 10.0 mm x 10.0 mm x 7.0 mm)

Perio-System Combi-Pack:
1 Geistlich Bio-Gide® Perio, 16 mm x 22 mm + 1 Geistlich Bio-Oss® Collagen (100 mg) + sæfð sniðmát

Geistlich Combi-Kit Collagen:
1 Geistlich Bio-Gide®, 16 mm x 22 mm + 1 Geistlich Bio-Oss® Collagen (100 mg)

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® Collagen

Sostituto osseo spongioso + collagene

Geistlich
Biomaterials

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

0123 ИМ05 UA.TR.039

ITALIANO

CE 0123 Marchio CE

Composizione
Geistlich Bio-Oss® Collagen è una miscela al 90% p/p di Geistlich Bio-Oss® (granuli da 0.25 – 1 mm) e al 10% p/p di fibre di collagene suino sotto forma di blocco. Geistlich Bio-Oss® è un minerale osseo naturale di origine bovina. Essendo di origine naturale, Geistlich Bio-Oss® è paragonabile sia chimicamente che strutturalmente al minerale osseo umano (apatite naturale nanocristallina). Geistlich Bio-Oss® Collagen viene sterilizzato con raggi γ. STERILE R

Proprietà / Effetti
La consistenza spongiosa del materiale rende semplice la sagomatura. Il collagene facilita l'adattamento di Geistlich Bio-Oss® al sito del difetto. Il collagene viene riassorbito nel corso di diverse settimane. Geistlich Bio-Oss® è un sostituto osseo che supporta 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. La fase minerale si riassorbe lentamente, a seconda dell'ambiente fisiologico del singolo paziente, oppure si integra 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® Collagen è un'alternativa collaudata all'osso autologo per la rigenerazione ossea nella regione oro-maxillofacciale. Geistlich Bio-Oss® Collagen è radiopaco come un qualsiasi sostituto osseo fosfocalcico.

Uso previsto
Geistlich Bio-Oss® Collagen è destinato all'utilizzo nel trattamento dei difetti dei tessuti duri in chirurgia oro-maxillofacciale.

Indicazioni
Geistlich Bio-Oss® Collagen è indicato nelle seguenti situazioni cliniche:
› difetti ossei nella cresta alveolare
› anomalie e malformazioni dento-facciali.

Istruzioni per l'uso
› Geistlich Bio-Oss® Collagen deve essere usato solo da dentisti / medici qualificati esperti nelle procedure di incremento osseo. Durante l'utilizzo di Geistlich Bio-Oss® Collagen, si devono osservare i principi generali di sterilità e medicazione del paziente.
› Completare l'eliminazione del tessuto di granulazione dopo l'esposizione del difetto prima di applicare il dispositivo.
› Geistlich Bio-Oss® Collagen può essere tagliato nelle dimensioni richieste con pinzette e forbici sterili sia allo stato asciutto sia dopo averlo umettato con sangue o soluzione fisiologica salina sterile apirogena. L'applicazione del materiale si effettua con strumenti sterili.
› 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® Collagen, si consiglia di stabilizzare o coprire il difetto trattato (ad es. con Geistlich Bio-Gide® o Geistlich Mucograft® Seal).

Istruzioni speciali per l'uso in parodontologia
I requisiti fondamentali per il successo 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 dei difetti parodontali con Geistlich Bio-Oss® Collagen richiede un efficace trattamento locale della lesione parodontale (levigatura radicolare, debridement) prima dell'impianto.

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

Restrizioni / Precauzioni
Controindicazioni
› Non impiegare Geistlich Bio-Oss® Collagen in presenza di ferite acute infette.
› Geistlich Bio-Oss® Collagen non deve essere impiegato in pazienti con allergia nota al collagene.
Precauzioni
Geistlich Bio-Oss® Collagen deve essere usato con particolare cautela nei 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 corticosteroidea protratta nel tempo

› 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® Collagen 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® Collagen. 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 non è possibile, perché con il tempo il prodotto si riassorbe e si integra nell'osso ospite.

L'uso locale di Geistlich Bio-Oss® Collagen in concomitanza con dispositivi medici, alcol, disinfettanti o antibiotici non è stato ancora studiato.

Geistlich Bio-Oss® Collagen 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. Geistlich Bio-Oss® Collagen 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 originale primaria.

Effetti indesiderati

È impossibile escludere completamente reazioni da incompatibilità con Geistlich Bio-Oss® Collagen. Siccome Geistlich Bio-Oss® Collagen contiene collagene, in casi molto rari non è possibile escludere reazioni allergiche. Le possibili complicanze di qualsiasi intervento chirurgico includono gonfiore del sito operato, necrosi del lembo, emorragia, infiammazione locale, perdita ossea, infezione, malessere momentaneo o dolore.

Gravidanza / Allattamento

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

Altre informazioni

Non riutilizzare

Non risterilizzare

Data di scadenza

15 °C 25 °C 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

STERILE R Sterilizzato mediante irradiazione

LOT Numero di lotto

REF Numero di catalogo

Simbolo di riciclaggio

Simbolo russo di importazione

Simbolo ucraino di registrazione

EC REP Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea / Unione Europea

Importatore

Barriera sterile

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® Collagen: confezione a doppio blister contenente un blocco
Dimensioni del blocco:
› 50 mg (ca. 2.5 mm x 5.0 mm x 7.5 mm)
› 100 mg (ca. 5.0 mm x 5.0 mm x 7.0 mm)
› 250 mg (ca. 7.0 mm x 7.0 mm x 7.0 mm)
› 500 mg (ca. 10.0 mm x 10.0 mm x 7.0 mm)

Perio-System Combi-Pack:
1 Geistlich Bio-Gide® Perio, 16 mm x 22 mm + 1 Geistlich Bio-Oss® Collagen (100 mg) + dime sterili

Geistlich Combi-Kit Collagen:
1 Geistlich Bio-Gide®, 16 mm x 22 mm + 1 Geistlich Bio-Oss® Collagen (100 mg)

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® Collagen

Akytojo kaulo pakaitalas + kolagenas

Geistlich Biomaterials

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

0123 ИМ05 UA.TR.039

LIETUVIŲ

CE 0123 CE ženklinimas

Sudėtis
Geistlich Bio-Oss® kolagenas yra mišinys, kurį sudaro 90 masės procentų (%) Geistlich Bio-Oss® (0.25 – 1 mm dydžio granulės) ir 10 masės procentų (%) kiaulių kolageno skaidulos, tiekiamas bloko forma. Geistlich Bio-Oss® – tai natūralus kaulų mineralas, gaunamas iš galvijų. Dėl savo natūralios kilmės Geistlich Bio-Oss® yra chemiškai ir struktūriškai panašus į žmogaus kaulų mineralą (nanokristalinis natūralus apatitas). Geistlich Bio-Oss® kolagenas sterilizuotas γ spinduliais. STERILE R

Savybės ir poveikis
Dėl akytos medžiagos konsistencijos ją paprasta pjaustyti. Kolagenas palengvina Geistlich Bio-Oss® adaptaciją defekto vietoje. Kolagenas rezorbuojamas per kelias savaites. Geistlich Bio-Oss® palaiko naujo kaulo augimą implantacijos vietoje kaip stabilus osteoblastų karkasas; laikui bėgant jį paveikia fiziologinis remodeliavimo procesas. Mineralinė fazė lėtai rezorbuojasi, priklausomai nuo konkretaus paciento fiziologinės terpės, arba integruojasi į pagrindinį kaulą. Stipriai išgrynintas osteokondukcinis mineralinis darinys pagamintas iš natūralaus kaulo atliekant daugiapakopę purifikaciją ir laikantis griežčiausių saugos taisyklių. Įrodyta, kad dėl savo savybių Geistlich Bio-Oss® kolagenas yra tinkama alternatyva autologiniam kaului, kai jis naudojamas kaulų regeneracijai burnos ir žandikaulių srityse. Geistlich Bio-Oss® kolagenas yra rentgenokontrastinis, kaip ir bet kuris fosforo ir kalcio kaulo pakaitalas.

Numatytoji paskirtis
Geistlich Bio-Oss® kolagenas skirtas kietųjų audinių defektams gydyti atliekant burnos ir žandikaulio chirurgines operacijas.

Indikacijos
Geistlich Bio-Oss® kolagenas skirtas naudoti šioms klinikinėms situacijoms:
› trūkstant kaulo alveolinėje keteroje
› esant dantų ir veido anomalijoms ir apsigimimams.

Naudojimo instrukcijos
› Geistlich Bio-Oss® kolageną galima naudoti tik licencijuotiems odontologams / gydytojams, susipažinusiems su kaulų priauginimo procedūromis. Naudojant Geistlich Bio-Oss® kolageną būtina laikytis bendrųjų sterilaus tvarkymo principų ir skirti pacientui tinkamus vaistus.
› Atvėrę defektą, pašalinkite granuliacinį audinį prieš naudodami gaminį.
› Geistlich Bio-Oss® kolageną galima apkirpti iki reikiamo dydžio steriliomis žnyplėmis bei žirklėmis jam esant sausam arba jį sudrėkinus krauju ar steriliu, nepirogeniniu fiziologiniu tirpalu. Medžiaga uždedama naudojant sterilius instrumentus.
› Modeliavimas in situ gali būti atliekamas sterilia mentele ar kitu tinkamu instrumentu.
› Norint sumažinti žaizdos žiojėjimo ar Geistlich Bio-Oss® kolageno pasislinkimo riziką, patartina stabilizuoti arba uždengti apdorotą defektą (pvz., naudojant Geistlich Bio-Gide® arba Geistlich Mucograft® Seal).

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 lyginimas ir, prireikus, sąkandžio reguliavimas.
Kai Geistlich Bio-Oss® kolagenas naudojamas periodonto defektams užpildyti, prieš pradedant 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® kolageno negalima naudoti esant infekuotoms žaizdoms.
› Geistlich Bio-Oss® kolageno negalima naudoti pacientams, jei žinoma, kad jie alergiški kolagenui.
Atsargumo priemonės
Geistlich Bio-Oss® kolageną 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® kolageną 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® kolageno 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® kolageno naudojimas su vietinio poveikio vaistiniais preparatas, alkoholiu, dezinfekcijos medžiagomis arba antibiotikais tirtas nebuvo.
Geistlich Bio-Oss® kolagenas yra tipinė nemetalinė diamagnetinė medžiaga, suderinama su dauguma žmogaus audinių. Jos negalima kaitinti ir ji neveikia kaip magnetas MRT metu. Geistlich Bio-Oss® kolagenas 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.

Šalutinis poveikis
Geistlich Bio-Oss® kolageno netoleravimo reakcijų tikimybės visiškai atmesti negalima. Kadangi Geistlich Bio-Oss® kolageno sudėtyje yra kolageno, labai retais atvejais gali kilti alerginių reakcijų. Galimos komplikacijos, kurios gali pasireikšti kiekvienos chirurginės operacijos metu, yra patinimas operacijos vietoje, nekrozinis audinio atlanko atsiskyrimas, kraujavimas, vietinis uždegimas, kaulo praradimas, infekcija, praeinantis diskomfortas arba skausmas.

Nėštumas ir žindymas
Nėra duomenų apie gaminio naudojimą nėštumo ar žindymo metu ir vaikams iki skeleto subrendimo.

Kita informacija

Pakartotinai nenaudoti

Pakartotinai nesterilizuoti

Galiojimo data

Temperatūros limitas

Laikyti sausai

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

Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje / Europos Sąjungoje

Importuotojas

Sterilus barjeras

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

Aprašymas
Geistlich Bio-Oss® kolagenas: dviguba lizdinės plokštelės pakuotė su vienu bloku
Bloko dydžiai:
› 50 mg (apie 2.5 mm x 5.0 mm x 7.5 mm)
› 100 mg (apie 5.0 mm x 5.0 mm x 7.0 mm)
› 250 mg (apie 7.0 mm x 7.0 mm x 7.0 mm)
› 500 mg (apie 10.0 mm x 10.0 mm x 7.0 mm)
Perio-System Combi-Pack:
1 Geistlich Bio-Gide® Perio, 16 mm x 22 mm + 1 Geistlich Bio-Oss® kolagenas (100 mg) + sterilūs šablonai
Geistlich Combi-Kit Collagen:
1 Geistlich Bio-Gide®, 16 mm x 22 mm + 1 Geistlich Bio-Oss® kolagenas (100 mg)

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® Collagen

Spongiozā kaula aizstājējs + kolagēns

Geistlich
Biomaterials

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

0123 ИМ05 UA.TR.039

LATVISKI

CE zīme
0123

Sastāvs
Geistlich Bio-Oss® kolagēns ir maisījums, kas 90% masas apmērā sastāv no Geistlich Bio-Oss® (granulas ar izmēru 0.25 – 1 mm) un 10% masas apmērā no cūku kolagēna šķiedrām bloka formā. Geistlich Bio-Graft® ir liellopu izcelsmes dabīgie kaulaudi. Dabiskās izcelsmes dēļ Geistlich Bio-Oss® ir ķīmiski un strukturāli salīdzināms ar cilvēka kaulaudiem (nanokristāliskais dabiskais apatīts). Geistlich Bio-Oss® kolagēna sterilizāciju veic ar gamma apstarošanu. STERILE R

Īpašības / iedarbība
Materiāla porainā konsistence ļauj to vienkārši apgriezt. Kolagēns atvieglo Geistlich Bio-Oss® pielāgošanos bojājuma vietai. Kolagēns resorbējas vairāku nedēļu laikā. Geistlich Bio-Oss® atbalsta jauna kaula ieaugšanu implantācijas vietā, kalpojot par stabilu karkasu osteoblastiem, un laika gaitā tas tiek pakļauts fizioloģiskajam pārveidošanās procesam. Minerālfāze ir lēnām resorbējama, atkarībā no konkrētā pacienta fizioloģiskās vides, vai tiek integrēta saimnieka kaulā. Rūpīgi attīrītā osteokonduktīvā minerālu struktūra tiek ražota no dabiskā kaula daudzpakāpju attīrīšanas procesā, ievērojot visstingrākos drošības noteikumus. Pateicoties savām īpašībām, Geistlich Bio-Oss® kolagēns ir pierādīta alternatīva autologam kaulam, ja to lieto kaulu reģenerācijai mutes dobuma, sejas un žokļu rajonā. Geistlich Bio-Oss® kolagēns ir apstarojumu necaurlaidīgs tāpat kā jebkurš fosfokalcisku kaulu aizstājējs.

Paredzētā izmantošana
Geistlich Bio-Oss® kolagēns ir paredzēts lietošanai cieto audu defektu ārstēšanai mutes dobuma, sejas un žokļu ķirurģijā.

Indikācijas
Geistlich Bio-Oss® kolagēns ir indicēts šādās klīniskās situācijās:
› kaula trūkums alveolārajā malā
› dentofaciālas anomālijas un malformācijas.

Lietošanas norādījumi
› Geistlich Bio-Oss® kolagēnu drīkst lietot sertificēti zobārsti / ārsti, kas pārzina kaulu masas palielināšanas procedūras. Geistlich Bio-Oss® kolagēnu, jāievēro vispārējie principi par sterilitāti darba laikā un zāļu lietošanu pacientam.
› Pēc defekta atklāšanas un pirms materiāla uzklāšanas nepieciešams pilnībā atbrīvoties no granulācijas audiem.
› Geistlich Bio-Oss® kolagēnu iespējams apgriezt vajadzīgajā izmērā ar sterilām pincetēm un šķērēm, sausā veidā vai pēc samitrināšanas ar asinīm vai sterilu, nepirogēnu fizioloģisko šķīdumu. Materiāls tiek uzklāts, izmantojot sterilus instrumentus.
› Modelēšanu in situ var veikt ar sterilu lāpstiņu vai citu piemērotu instrumentu.
› Lai samazinātu brūces atvēršanās vai Geistlich Bio-Oss® kolagēnu pārvietošanās risku, ieteicams stabilizēt vai pārklāt apstrādāto bojājumu (piemēram, ar Geistlich Bio-Gide® vai Geistlich Mucograft® Seal matricu).

Īpaši lietošanas norādījumi periodontoloģijā
Galvenā prasība veiksmīgai izmantošanai periodontoloģijā ir fona bakteriālās infekcijas likvidēšana, kā arī atbilstoša mutes dobuma higiēna. Tādēļ pirms ķirurģiskās iejaukšanās pacientam ir jāiziet higiēnas fāze, kas sastāv no norādījumiem par mutes dobuma higiēnu, zobakmens noņemšanas un sakņu pulēšanas, un, ja nepieciešams, oklūzijas pielāgošanas.
Papildus aplikuma kontrolei periodontālo defektu aizpildīšanai ar Geistlich Bio-Oss® kolagēnu nepieciešama veiksmīga periodontālā bojājuma lokāla ārstēšana (sakņu pulēšana, attīrīšana) pirms implantācijas.

Pēcoperācijas aprūpe
Jāveic standarta pēcoperācijas aprūpe, jādod ierastās pēcoperācijas zāles un norādījumi.

Lietošanas ierobežojumi / brīdinājumi
Kontrindikācijas
› Geistlich Bio-Oss® kolagēnu nedrīkst lietot akūti inficētās brūcēs.
› Geistlich Bio-Oss® kolagēnu nedrīkst lietot pacientiem ar zināmu alerģiju pret kolagēnu.
Brīdinājumi
Īpaša piesardzība, lietojot Geistlich Bio-Oss® kolagēnu, jāievēro šādos gadījumos:
› pacientiem ar hronisku infekciju operācijas vietā (piem., osteomielītu)
› pacientiem ar nekontrolētiem vielmaiņas traucējumiem, piemēram, cukura diabētu, osteomalāciju, vairogdziedzera darbības traucējumiem, smagiem aknu un nieru darbības traucējumiem
› pacients ilgstoši lieto kortikosteroīdu terapiju
› pacientiem ar imunoloģisko traucējumu slimībām
› pacients saņem staru terapiju

› pacients daudz smēķē
› pacients lieto jebkādas zāles, kas negatīvi ietekmē kaulu dzīšanu.

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

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

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

Lokāla Geistlich Bio-Oss® kolagēna lietošana kopā ar zālēm, alkoholu, dezinfekcijas līdzekļiem vai antibiotikām nav pētīta.

Geistlich Bio-Oss® kolagēns ir tipisks nemetālisks diamagnētisks materiāls, līdzīgs vairākumam cilvēku audu. Magnētiskās rezonanses izmeklējuma laikā tas nevar uzkarst vai darboties kā magnēts. Geistlich Bio-Oss® kolagēns 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 nevar nodrošināt produkta sterilitāti un stabilitāti.

Nevēlamās blakusparādības

Lietojot Geistlich Bio-Oss® kolagēnu, nevar pilnībā izslēgt materiāla atgrūšanas reakcijas. Tā kā Geistlich Bio-Oss® kolagēns satur kolagēnu, ļoti retos gadījumos var rasties alerģiskas reakcijas. Iespējamās komplikācijas, kas var rasties jebkādas operācijas gadījumā, ir šādas: tūska operācijas vietā, lēvera nekroze, asiņošana, lokāls iekaisums, kaula zudums, infekcija, īslaicīgs diskomforts vai sāpes.

Grūtniecība / barošana ar krūti

Dati par izstrādājuma lietošanu grūtniecības vai barošanas ar krūti 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

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® kolagēns: dubultā blistera iepakojums ar vienu bloku

Bloku izmēri:
› 50 mg (apm. 2.5 mm x 5.0 mm x 7.5 mm)
› 100 mg (apm. 5.0 mm x 5.0 mm x 7.0 mm)
› 250 mg (apm. 7.0 mm x 7.0 mm x 7.0 mm)
› 500 mg (apm. 10.0 mm x 10.0 mm x 7.0 mm)

Perio-sistēmas kombinētais iepakojums:
1 Geistlich Bio-Gide® Perio, 16 mm x 22 mm + 1 Geistlich Bio-Oss® kolagēns (100 mg) + sterilas veidnes

Geistlich kombinētā iepakojuma kolagēns:
1 Geistlich Bio-Gide®, 16 mm x 22 mm + 1 Geistlich Bio-Oss® Collagen (100 mg)

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
Tālr.: +41 41 492 55 55

Informācijas sagatavošanas datums: 2021-07

Geistlich Bio-Oss® Collagen

Sostitut ta’ għadam poruż + kollaġen

Geistlich
Biomaterials

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

0123 ИМ05 UA.TR.039

MALTI

CE 0123 Marka CE

Kompożizzjoni
Kollaġen Geistlich Bio-Oss® huwa taħlita ta’ 90 wt-% Geistlich Bio-Oss® (granijiet b’daqs ta’ 0.25 – 1 mm) u 10 wt-% fibri ta’ kollaġen tal-ħnieżer f’forma ta’ blokka. Geistlich Bio-Oss® huwa mineral naturali tal-għadam ta’ oriġini bovina. Minħabba l-oriġini naturali tiegħu, Geistlich Bio-Oss® huwa kimikament kif ukoll strutturalment komparabbli mal-mineral tal-għadam tal-bniedem (nanocrystalline natural apatite). L-isterilizzazzjoni ta’ Kollaġen Geistlich Bio-Oss® issir permezz ta’ radjazzjoni γ. STERILE R

Kwalitajiet / Effetti
Il-konsistenza poruża tal-materjal tippermetti ttrimjar sempliċi. Il-kollaġen jiffaċilita l-adattament ta’ Geistlich Bio-Oss® għas-sit tad-difett. Il-kollaġen jiġi assorbit mill-ġdid fi żmien diversi ġimgħat. Geistlich Bio-Oss® isostni 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 fiżjoloġiku mill-ġdid. Il-fażi minerali tiġi assorbita mill-ġdid bil-mod, skont l-ambjent fiżjoloġiku tal-pazjent individwali, jew tiġi integrata 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. Minħabba l-kwalitajiet tiegħu, Kollaġen Geistlich Bio-Oss® huwa alternattiva ppruvata għall-għadam awtologu meta jintuża għar-riġenerazzjoni tal-għadam f’partijiet tal-ħalq, tax-xedaq u tal-wiċċ. Kollaġen Geistlich Bio-Oss® huwa rajduopak bħal kwalunkwe sostitut fosfokalċiku tal-għadam.

Użu Maħsub
Kollaġen Geistlich Bio-Oss® huwa maħsub biex jintuża fit-trattament ta’ difetti fit-tessut iebes f’kirurġiji ta’ partijiet tal-ħalq, tax-xedaq u tal-wiċċ.

Indikazzjonijiet
Kollaġen Geistlich Bio-Oss® huwa indikat fis-sitwazzjonijiet kliniċi li ġejjin:
- defiċjenzi fl-għadam fil-parti mqabbża alveolari
- anomaliji u malformazzjonijiet tas-snien u tal-wiċċ.

Istruzzjonijiet għall-użu
- Kollaġen Geistlich Bio-Oss® għandu jintuża biss minn dentisti / tobba liċenzjati familjari ma’ proċeduri ta’ tkabbir tal-għadam. Meta jintuża Kollaġen Geistlich Bio-Oss® għandhom jiġu segwiti l-prinċipji ġenerali ta’ mmaniġġjar sterili u medikazzjoni tal-pazjent.
- Eliminazzjoni sħiħa tat-tessut tal-granulazzjoni wara l-esponiment tad-difett qabel l-applikazzjoni tal-apparat.
- Kollaġen Geistlich Bio-Oss® jista’ jinqata’ għad-daqs meħtieġ b’pinzetti u mqassijiet sterili, fil-forma xotta jew wara li jixxarrab bid-demm jew b’soluzzjoni salina fiżjoloġika mhux piroġenika sterili. Il-materjal jiġi applikat permezz ta’ strumenti sterili.
- Jista’ jsir immudellar in situ bi spatula sterili jew bi strument xieraq ieħor.
- Biex tnaqqas ir-riskju ta’ qsim tal-ferita jew ta' spostament ta’ Kollaġen Geistlich Bio-Oss®, huwa rakkomandat li tistabbilizza jew tgħatti d-difett ittrattat (eż. bi Geistlich Bio-Gide® jew b'Siġill Geistlich Mucograft®).

Istruzzjonijiet speċjali għall-użu fil-perjodontoloġija
Ħtieġa bażika biex it-trattament perjodontali 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-fażi tal-iġjene, li jikkonsisti minn istruzzjonijiet dwar l-iġjene orali, scaling u planing tal-għerq, u aġġustament okklużiv meta indikat.
Minbarra l-kontroll tal-plakka, il-mili ta’ difetti perjodontali b’Kollaġen Geistlich Bio-Oss® jeħtieġ trattament lokali b’suċċess tal-leżjoni perjodontali (planing tal-għerq, debridement tal-għerq), qabel l-impjant.

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

Limitazzjonijiet tal-użu / Prekawzjonijiet
Kontraindikazzjonijiet
- Kollaġen Geistlich Bio-Oss® m’għandux jintuża fil-preżenza ta’ ġrieħi infettati b’mod akut.
- Kollaġen Geistlich Bio-Oss® m’għandux jintuża f’pazjenti b’allerġija magħrufa għall-kollaġen.

Prekawzjonijiet
Kollaġen Geistlich Bio-Oss® għandu jintuża b’kawtela speċjali f’pazjenti bi:
- infezzjoni kronika (eż. osteomajelite) fis-sit kirurġiku
- disturbi metaboliċi mhux ikkontrollati eż. dijabete, osteomalaċja, disturb tat-tirojde, disturb sever tal-kliewi jew tal-fwied
- terapija b’kortikosterojdi fit-tul
- mard ta’ indeboliment immunoloġiku
- radjuterapija

› tipjip qawwi
› jew kwalunkwe medikazzjoni li tinfluwenza l-fejqan tal-għadam b'mod ħażin.

Biex jappoġġja riġenerazzjoni u integrazzjoni suffiċjenti tal-għadma, Kollaġen Geistlich Bio-Oss® għandu jiġi impjantat biss f'tessut tal-għadam vitali u f'kuntatt dirett mal-għadma ospitanti (jekk meħtieġ bi ksur żgħir 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' KollaġenGeistlich 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 sħiħa. Fil-fażi ta' wara l-operazzjoni, tneħħija sħiħa tista' ma tkunx possibbli minħabba li l-prodott huwa maħsub biex jiġi assorbit maż-żmien u ser jiġi integrat fl-għadma ospitanti.

L-użu lokali ta' Kollaġen Geistlich Bio-Oss® ma' prodotti mediċinali, alkoħol, diżinfettanti jew antibijotiċi ma ġiex studjat.

Kollaġen Geistlich Bio-Oss® huwa materjal tipiku dijamanjetiku mhux metalliku, komuni mal-biċċa l-kbira tat-tessuti tal-bniedem. Ma jistax jissaħħan jew jaġixxi bħala kalamita waqt l-eżami ta' MRI. Kollaġen 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.

Effetti sekondarji

Reazzjonijiet ta' inkompatibbiltà b'Kollaġen Geistlich Bio-Oss® ma jistgħux jiġu eskluzi għal kollox. Billi Kollaġen Geistlich Bio-Oss® fih il-kollaġen, f'każijiet rari ħafna, jistgħu jseħħu reazzjonijiet allerġiċi. Komplikazzjonijiet possibbli li jistgħu jseħħu fi kwalunkwe kirurġija jinkludu nefħa fis-sit kirurġiku, falda li tiċċarrat, fsada, infjammazzjoni lokali, telf ta' għadam, infezzjoni, skumdità temporanja, jew uġigħ.

Tqala / Treddigħ

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

Informazzjoni Oħra

Terġax tuża

Terġax 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 elettroniċi għall-użu

Sterilizzat permezz 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

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

Kollaġen Geistlich Bio-Oss®: pakkett b'folja doppja bi blokka waħda

Daqsijiet tal-blokka:
› 50 mg (ca. 2.5 mm x 5.0 mm x 7.5 mm)
› 100 mg (ca. 5.0 mm x 5.0 mm x 7.0 mm)
› 250 mg (ca. 7.0 mm x 7.0 mm x 7.0 mm)
› 500 mg (ca. 10.0 mm x 10.0 mm x 7.0 mm)

Perio-System Combi-Pack:
Geistlich Bio-Gide® Perio wieħed, 16 mm x 22 mm + Kollaġen Geistlich Bio-Oss® wieħed (100 mg) + mudelli sterili

Kollaġen Geistlich Combi-Kit:
Geistlich Bio-Gide® wieħed, 16 mm x 22 mm + Kollaġen Geistlich Bio-Oss® wieħed (100 mg)

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-Informazzjoni: 2021-07

Geistlich Bio-Oss® Collagen

Spongieus botvervangend materiaal + collageen

Geistlich
Biomaterials

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

0123 ИМ05 UA.TR.039

NEDERLANDS

CE 0123 CE-teken

Samenstelling
Geistlich Bio-Oss® Collagen is een mengsel van 90 gewichtsprocent Geistlich Bio-Oss® (korrels met een grootte van 0.25 – 1 mm) en 10 gewichtsprocent varkenscollageenvezels, in de vorm van een blok. Geistlich Bio-Oss® is een natuurlijk botmineraal, afkomstig van runderen. Door zijn natuurlijke oorsprong is Geistlich Bio-Oss® zowel chemisch als structureel vergelijkbaar met gemineraliseerd menselijk bot (nanokristallijn natuurlijk apatiet). Geistlich Bio-Oss® Collagen wordt gesteriliseerd door middel van gammastraling. STERILE R

Eigenschappen / effecten
Door de sponsachtige samenstelling van het materiaal kan het eenvoudig worden bijgeknipt. Het collageen vergemakkelijkt de aanpassing van Geistlich Bio-Oss® aan de plaats van het botdefect. Het collageen wordt binnen enkele weken geresorbeerd. Geistlich-Bio-Oss® maakt op de implantatieplaats de ingroei van nieuw bot mogelijk en werkt zodoende als een stellage voor de osteoblasten. Het ondergaat na verloop van tijd een fysiologisch omzettingsproces. De minerale fase is traag resorbeerbaar, afhankelijk van de fysiologische omgeving van de individuele patiënt, of wordt geïntegreerd in het eigen botweefsel van de patiënt.
De sterk gezuiverde, osteoconductieve 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® Collagen een beproefd alternatief voor autoloog bot wanneer het wordt gebruikt voor botregeneratie in oraal-maxillofaciale gebieden. Geistlich Bio-Oss® Collagen is net als ieder botvervangend materiaal op basis van calciumfosfaat radiopaak.

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

Indicaties
Geistlich Bio-Oss® Collagen is geïndiceerd in de volgende klinische situaties:
› botdeficiënties in de alveolaire rand
› dentofaciale afwijkingen en misvormingen.

Gebruiksaanwijzing
› Geistlich Bio-Oss® Collagen mag alleen worden gebruikt door een bevoegde tandarts / arts die vertrouwd is met botaugmentatieprocedures. Bij het gebruik van Geistlich Bio-Oss® Collagen moeten de algemene principes voor steriele procedures en patiëntengeneesmiddelen worden opgevolgd.
› Volledige eliminatie van granulatieweefsel na blootlegging van het defect en voorafgaand aan het aanbrengen van het medische hulpmiddel.
› Geistlich Bio-Oss® Collagen kan op de gewenste grootte worden geknipt met behulp van een steriele pincet en schaar, in droge vorm of na bevochtiging met bloed of een steriele, niet-pyrogene fysiologische zoutoplossing. Het materiaal wordt aangebracht met behulp van steriele instrumenten.
› Het materiaal kan ter plaatse worden aangepast met een steriele spatel of ander passend instrument.
› Om het risico van wonddehiscentie 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).

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 chirurgische interventie een hygiënische behandelfase 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® Collagen is behalve plaquecontrole een succesvolle lokale behandeling van de parodontale laesie (gladmaken en polijsten van het worteloppervlak, debridement) voorafgaand aan de implantatie vereist.

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

Gebruiksbeperkingen / voorzorgsmaatregelen
Contra-indicaties
› Geistlich Bio-Oss® Collagen mag niet worden gebruikt in aanwezigheid van acuut geïnfecteerde wonden.
› Geistlich Bio-Oss® Collagen mag niet worden gebruikt bij patiënten van wie bekend is dat ze allergisch zijn voor collageen.

Voorzorgsmaatregelen
Geistlich Bio-Oss® Collagen moet met de nodige voorzichtigheid worden gebruikt bij patiënten met:
› chronische infecties (bijv. osteomyelitis) aan de operatieplaats
› ongecontroleerde stofwisselingsziekten, bijv. diabetes, osteomalacie, schildklierstoornissen, ernstige stoornissen van de nieren of de lever
› langdurige therapie met corticosteroïden
› aandoeningen die het immuunsysteem aantasten
› radiotherapie
› zwaar rookgedrag
› of 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® Collagen alleen worden geïmplanteerd 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® Collagen 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 geïntegreerd te raken in het eigen botweefsel van de patiënt.
Er is geen onderzoek gedaan naar lokaal gebruik van Geistlich Bio-Oss® Collagen in combinatie met geneesmiddelen, alcohol, desinfecterende middelen of antibiotica.
Geistlich Bio-Oss® Collagen 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® Collagen in een MRI-omgeving.
Het product is bedoeld voor gebruik bij één patiënt bij 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.

Bijwerkingen
Intolerantiereacties op Geistlich Bio-Oss® Collagen kunnen niet volledig worden uitgesloten. Aangezien Geistlich Bio-Oss® Collagen collageen bevat, kunnen in zeer uitzonderlijke gevallen allergische reacties optreden. Tot de mogelijke complicaties die bij elke chirurgische ingreep kunnen voorkomen, behoren zwelling op de operatieplaats, loslaten van de flap, bloedingen, plaatselijke ontsteking, botverlies, infectie, tijdelijk ongemak of pijn.

Zwangerschap / borstvoeding
Gegevens over het gebruik van het product tijdens zwangerschap of borstvoeding en bij kinderen van wie 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

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® Collagen: dubbeleblisterverpakking met één blok
Blokformaten:
› 50 mg (ca. 2.5 mm x 5.0 mm x 7.5 mm)

› 100 mg (ca. 5.0 mm x 5.0 mm x 7.0 mm)
› 250 mg (ca. 7.0 mm x 7.0 mm x 7.0 mm)
› 500 mg (ca. 10.0 mm x 10.0 mm x 7.0 mm)

Perio-System Combi-Pack:
1 Geistlich Bio-Gide® Perio, 16 mm x 22 mm + 1 Geistlich Bio-Oss® Collagen (100 mg) + steriele sjablonen
Geistlich Combi-Kit Collagen:
1 Geistlich Bio-Gide®, 16 mm x 22 mm + 1 Geistlich Bio-Oss® Collagen (100 mg)

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® Collagen

Spongiøs beinerstatning + kollagen

Geistlich
Biomaterials

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

0123 ИМ05 UA.TR.039

NORSK

CE 0123 CE-merke

Sammensetning
Geistlich Bio-Oss® kollagen er en blanding på 90 wt-% Geistlich Bio-Oss® (granulater på størrelsen 0.25 – 1 mm) og 10 wt-% svinekollagenfibre i en blokkform. Geistlich Bio-Oss® er et naturlig beinmineral av bovint opphav. På grunn av det naturlige opphavet er Geistlich Bio-Oss® kjemisk og strukturelt sammenlignbart med humant beinmineral (nanokrystallin naturlig apatitt). Sterilisering av Geistlich Bio-Oss® kollagen utføres med γ-stråling. STERILE R

Egenskaper / virkning
Den svampaktige konsistensen til materialet gjør det mulig med enkel trimming. Kollagen forenkler tilpasningen av Geistlich Bio-Oss® til defektstedet. Kollagen resorberes i løpet av noen uker. 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 remodelleringsprosessen. Mineralfasen 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® kollagen et utprøvd alternativ til autologt bein ved bruk til beinregenerering i orale-maxillofaciale områder. Geistlich Bio-Oss® kollagen er røntgentett, akkurat som enhver fosfokalkbeinerstatning.

Tiltenkt bruk
Geistlich Bio-Oss® kollagen er beregnet til bruk i behandlingen av harde vevdefeker i oral-maxillofacial kirurgi.

Indikasjoner
Geistlich Bio-Oss® kollagen er indikert i følgende kliniske situasjoner:
› beindefekter på alveolarkammen
› dentofaciale anomalier og deformeringer.

Bruksanvisning
› Geistlich Bio-Oss® kollagen skal kun brukes av autoriserte tannleger / leger som er kjent med beinøkningsprosedyrer. De allmenne prinsippene for å arbeide sterilt og for medisinering av pasienter må overholdes ved bruk av Geistlich Bio-Oss® kollagen.
› Fullstendig eliminering av granulasjonsvev etter eksponering av defekten før bruk av enheten.
› Geistlich Bio-Oss® kollagen kan klippes til nødvendig størrelse med steril pinsett og saks, i tørr form eller etter fukting med blod eller steril, ikke-pyrogen fysiologisk saltvannsløsning. Materialet påføres ved bruk av sterile instrumenter.
› 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® kollagen, anbefales det å stabilisere eller dekke til den behandlede defekten (f.eks. med Geistlich Bio-Gide® eller Geistlich Mucograft® Seal).

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 hygienefase 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 plakkontroll krever fylling av periodontale defekter med Geistlich Bio-Oss® kollagen 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® kollagen skal ikke brukes ved tilstedeværelse av akutte, infiserte sår.
› Geistlich Bio-Oss® kollagen må ikke brukes ved kjent kollagenallergi.
Forholdsregler
Geistlich Bio-Oss® kollagen 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® kollagen 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® kollagen. 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.

Lokal bruk av Geistlich Bio-Oss® kollagen med legemidler, alkohol, desinfeksjonsmidler eller antibiotika har ikke blitt undersøkt.

Geistlich Bio-Oss® kollagen 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® kollagen 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.

Bivirkninger

Inkompatibilitetsreaksjoner med Geistlich Bio-Oss® kollagen kan ikke fullstendig utelukkes. Etter som Geistlich Bio-Oss® kollagen inneholder kollagen, kan det i svært sjeldne tilfeller forkomme allergiske reaksjoner. Mulige komplikasjoner som kan oppstå under enhver operasjon, inkluderer hevelse ved operasjonsstedet, dehiscens av såret, blødning, lokalbetennelse, beintap, infeksjon, forbigående ubehag eller smerte.

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

15 °C 25 °C Temperaturgrense

Oppbevares tørt

Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet

Holdes på avstand fra sollys

Forsiktig

Se i den elektroniske bruksanvisningen

STERILE R Sterilisert ved bruk av stråling

LOT Batchkode

REF Katalognummer

Resirkuleringssymbol

Russisk importsymbol

UA.TR.039 Ukrainsk registreringssymbol

EC REP Autorisert representant i EU

Importør

Steril barriere

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® kollagen: dobbelt blisterpakning med én blokk

Blokkstørrelser:
› 50 mg (ca. 2.5 mm x 5.0 mm x 7.5 mm)
› 100 mg (ca. 5.0 mm x 5.0 mm x 7.0 mm)
› 250 mg (ca. 7.0 mm x 7.0 mm x 7.0 mm)
› 500 mg (ca. 10.0 mm x 10.0 mm x 7.0 mm)

Perio-System kombipakke:
1 Geistlich Bio-Gide® Perio, 16 mm x 22 mm + 1 Geistlich Bio-Oss® kollagen (100 mg) + sterile maler

Geistlich kombisett kollagen:
1 Geistlich Bio-Gide®, 16 mm x 22 mm + 1 Geistlich Bio-Oss® kollagen (100 mg)

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® Collagen

Materiał zastępczy kości gąbczastej + kolagen

Geistlich
Biomaterials

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

CE 0123 ИМ05 UA.TR.039

POLSKI

CE 0123 Znak CE

Skład
Geistlich Bio-Oss® Collagen jest mieszaniną 90% wag. Geistlich Bio-Oss® (granulat o rozmiarze 0.25 – 1 mm) oraz 10% wag. wieprzowych włókien kolagenowych w postaci bloku. Geistlich Bio-Oss® jest naturalnym minerałem kostnym pochodzenia bydlęcego. Ze względu na pochodzenie naturalne produkt Geistlich Bio-Oss® jest zarówno chemicznie, jak i strukturalnie porównywalny do ludzkiego minerału kostnego (nanokrystaliczny apatyt naturalny). Produkt Geistlich Bio-Oss® Collagen jest sterylizowany przy użyciu promieniowania γ. STERILE R

Właściwości / działanie
Gąbczasta konsystencja materiału umożliwia jego łatwe przycięcie. Kolagen ułatwia dopasowanie materiału Geistlich Bio-Oss® do miejsca ubytku. Kolagen jest wchłaniany w ciągu kilku tygodni. Produkt Geistlich Bio-Oss® wspomaga wrastanie nowej tkanki kostnej w miejscu wszczepienia, ponieważ służy jako stabilne rusztowanie dla osteoblastów. W miarę upływu czasu ulega fizjologicznemu procesowi przebudowy. Faza mineralna wchłania się powoli, w zależności od środowiska fizjologicznego indywidualnego pacjenta, lub jest integrowana 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® Collagen 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 kościozastępcze.

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

Wskazania
Produkt Geistlich Bio-Oss® Collagen jest wskazany do stosowania w następujących sytuacjach klinicznych:
› ubytki kostne grzbietu wyrostka zębodołowego
› nieprawidłowości i wady zębowo-twarzowe.

Instrukcja użycia
› Geistlich Bio-Oss® Collagen jest przeznaczony do stosowania wyłącznie przez dyplomowanych stomatologów / lekarzy zaznajomionych z zabiegami augmentacji kości. Podczas używania materiału Geistlich Bio-Oss® Collagen należy przestrzegać ogólnych zasad sterylności i podawania leków.
› Przed zastosowaniem materiału należy zapewnić całkowite usunięcie tkanki ziarninowej po odsłonięciu ubytku.
› Produkt Geistlich Bio-Oss® Collagen można przycinać do wymaganego rozmiaru sterylną pęsetą lub nożyczkami, w suchej postaci lub po zwilżeniu krwią lub sterylnym, niepirogennym roztworem soli fizjologicznej. Materiał należy nakładać sterylnymi narzędziami.
› 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® Collagen zaleca się stabilizację lub pokrycie leczonego ubytku (np. produktem Geistlich Bio-Gide® lub Geistlich Mucograft® Seal).

Szczególne instrukcje 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® Collagen wymaga skutecznego leczenia miejscowego zmian przyzębia (wyrównanie powierzchni korzeni, oczyszczenie chirurgiczne) przed wszczepieniem.

Opieka pozabiegowa
Należy zapewnić pacjentom standardową opiekę pozabiegową, podawać leki i udzielić im wskazówek.

Ograniczenia stosowania / środki ostrożności
Przeciwwskazania
› Produktu Geistlich Bio-Oss® Collagen nie należy używać w przypadku zakażonych ran.

› Produktu Geistlich Bio-Oss® Collagen nie należy używać u pacjentów ze stwierdzoną alergią na kolagen.

Środki ostrożności

Należy zachować szczególną ostrożność podczas stosowania produktu Geistlich Bio-Oss® Collagen 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® Collagen należy wszczepiać tylko w żywą tkankę kostną i w bezpośredniej styczności z kością gospodarza (w razie potrzeby z mikrozłamaniem 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® Collagen należy unikać obciążenia mechanicznego i wprowadzania implantów (zabieg dwuetapowy) w obszarze poddawanym 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.

Nie badano miejscowego stosowania produktu Geistlich Bio-Oss® Collagen z produktami leczniczymi, alkoholem, środkami dezynfekcyjnymi lub antybiotykami.

Produkt Geistlich Bio-Oss® Collagen 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.

Działania niepożądane

Nie można całkowicie wykluczyć wystąpienia reakcji niezgodności produktu Geistlich Bio-Oss® Collagen. Ponieważ produkt Geistlich Bio-Oss® Collagen zawiera kolagen, w bardzo rzadkich przypadkach mogą wystąpić reakcje alergiczne. Możliwe powikłania, które mogą wystąpić w trakcie każdego zabiegu operacyjnego, obejmują obrzęk w miejscu zabiegu, odleżynę płatu, krwawienie, miejscowy stan zapalny, zanik kości, zakażenie, przejściowy dyskomfort lub ból.

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

15°C 25°C Zakres temperatur

Chronić przed wilgocią

Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone

Chronić przed nasłonecznieniem

Ostrożnie

Zapoznać się z elektroniczną instrukcją użycia

STERILE R Produkt sterylizowany promieniowaniem

LOT Kod partii

REF Numer katalogowy

Symbol recyklingu

Rosyjski symbol importu

Ukraiński symbol rejestracyjny

EC REP Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej / Unii Europejskiej

Importer

Bariera sterylna

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® Collagen: podwójne opakowanie blistrowe z jednym blokiem
Wymiary bloku:
› 50 mg (ok. 2.5 mm x 5.0 mm x 7.5 mm)
› 100 mg (ok. 5.0 mm x 5.0 mm x 7.0 mm)
› 250 mg (ok. 7.0 mm x 7.0 mm x 7.0 mm)
› 500 mg (ok. 10.0 mm x 10.0 mm x 7.0 mm)
Perio-System Combi-Pack:
1 Geistlich Bio-Gide® Perio, 16 mm x 22 mm + 1 Geistlich Bio-Oss® Collagen (100 mg) + sterylne szablony
Geistlich Combi-Kit Collagen:
1 Geistlich Bio-Gide®, 16 mm x 22 mm + 1 Geistlich Bio-Oss® Collagen (100 mg)

Karta implantu pacjenta (Patient Implant Card, PIC)
Wszystkie informacje dotyczące dostarczonej karty PIC można znaleźć pod następującymadresem URL:
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® Collagen

Substituto de osso esponjoso + colagénio

Geistlich
Biomaterials

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

0123 ИМ05 UA.TR.039

PORTUGUÊS

CE 0123 Marcação CE

Composição
Geistlich Bio-Oss® Collagen é uma mistura de 90% p/p de Geistlich Bio-Oss® (grânulos do tamanho 0.25 – 1 mm) e 10% p/p de fibras de colagénio porcino em forma de bloco. Geistlich Bio-Oss® é um mineral ósseo natural de origem bovina. Devido à sua origem natural, Geistlich Bio-Oss® é comparável ao mineral ósseo humano em termos químicos e estruturais (apatite natural nanocristalina). Geistlich Bio-Oss® Collagen é esterilizado por radiação gama. STERILE R

Propriedades / efeitos
A consistência esponjosa do material permite um corte fácil. O colagénio facilita a adaptação de Geistlich Bio-Oss® ao defeito. O colagénio é reabsorvido no decorrer de várias semanas. Geistlich Bio-Oss® apoia a integração de novo osso no local do implante, atuando como suporte estável para osteoblastos; ao longo do tempo, é sujeito a um processo de remodelação fisiológica. A fase mineral é reabsorvida lentamente, dependendo do ambiente fisiológico do doente individual, ou integrada no osso hospedeiro.
A estrutura mineral osteocondutora altamente purificada é obtida a partir de osso natural, num processo de purificação multifaseado que cumpre as mais rigorosas normas de segurança. Devido às suas propriedades, Geistlich Bio-Oss® Collagen é uma alternativa comprovada ao osso autólogo quando utilizado na regeneração óssea de áreas oromaxilofaciais. Geistlich Bio-Oss® Collagen é radiopaco como qualquer substituto ósseo fosfocálcico.

Utilização prevista
Geistlich Bio-Oss® Collagen destina-se ao tratamento de defeitos de tecidos duros em cirurgia oromaxilofacial.

Indicações
Geistlich Bio-Oss® Collagen é indicado nas seguintes situações clínicas:
› deficiências ósseas do rebordo alveolar
› anomalias e malformações dentofaciais.

Instruções de utilização
› Geistlich Bio-Oss® Collagen deve ser utilizado apenas por dentistas / médicos habilitados e familiarizados com procedimentos de aumento ósseo. Devem ser seguidos os princípios gerais de manuseamento estéril e medicação do doente quando se utiliza Geistlich Bio-Oss® Collagen.
› O tecido granulado deve ser completamente eliminado depois da exposição do defeito e antes da aplicação do dispositivo.
› Geistlich Bio-Oss® Collagen pode ser cortado no tamanho pretendido com pinças e tesouras estéreis, em condições secas ou humedecido com sangue ou soro fisiológico apirogénico estéril. O material é aplicado com instrumentos estéreis.
› 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® Collagen, recomenda-se estabilizar ou cobrir o defeito tratado (p. ex., com Geistlich Bio-Gide® ou Geistlich Mucograft® Seal).

Instruções especiais para utilização em periodontologia
Um requisito básico para um tratamento periodontal bem-sucedido inclui a erradicação da infeção bacteriana subjacente, bem como uma higiene oral adequada. Assim, antes da intervenção cirúrgica, os doentes devem receber uma fase de higiene no âmbito do tratamento, que deve abranger instruções de higiene oral, destartarização, aplainamento da raiz e ajuste oclusal, quando indicado.
Além do controlo da placa, o enchimento de defeitos periodontais com Geistlich Bio-Oss® Collagen exige um tratamento local bem sucedido da lesão periodontal (aplainamento da raiz, desbridamento) antes da implantação.

Cuidados pós-operatórios
Os doentes devem receber os cuidados, medicação e instruções pós-operatórios habituais.

Limitações de utilização / precauções
Contraindicações
› Geistlich Bio-Oss® Collagen não deve ser utilizado na presença de feridas com infeção aguda.
› Geistlich Bio-Oss® Collagen não pode ser utilizado em doentes com uma alergia conhecida ao colagénio.
Precauções
Geistlich Bio-Oss® Collagen deve ser utilizado com precaução especial em doentes com:
› infeção crónica (p. ex., osteomielite) do local cirúrgico

› disfunções metabólicas não controladas, p. ex., diabetes, osteomalacia, disfunção da tiroide, insuficiência renal ou hepática grave
› terapêutica prolongada com corticosteroides
› doenças imunológicas
› radioterapia
› tabagismo intenso
› ou medicamentos que influenciam a cicatrização óssea.

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

A área enxertada 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® Collagen. O momento adequado para a inserção do implante depende do volume do osso residual local.

Intraoperatoriamente, se houver necessidade para tal, é possível remover completamente o produto. Na fase pós-operatória, pode não ser possível uma remoção completa, visto que o produto se destina a ser reabsorvido com o passar do tempo, sendo integrado no osso hospedeiro.

A utilização local de Geistlich Bio-Oss® Collagen com medicamentos, álcool, desinfetantes ou antibióticos não foi estudada.

Geistlich Bio-Oss® Collagen é um material diamagnético não metálico típico, semelhante à maioria dos tecidos humanos. Não pode ser aquecido nem atuar como íman durante o exame de RMN. Geistlich Bio-Oss® Collagen não foi especialmente estudado em ambiente de RM.

O produto destina-se a utilização única num único doente e em procedimento médico único. Os produtos que não sejam utilizados num procedimento único devem ser eliminados, uma vez que a esterilidade e estabilidade não podem ser garantidas depois de o acondicionamento primário original ter sido aberto.

Efeitos secundários

Não podem ser completamente excluídas reações de hipersensibilidade a Geistlich Bio-Oss® Collagen. Como Geistlich Bio-Oss® Collagen contém colagénio, em casos muito raros podem ocorrer reações alérgicas. As possíveis complicações que podem ocorrer com qualquer intervenção cirúrgica incluem edema no local cirúrgico, necrose do retalho, hemorragia, inflamação local, perda óssea, infeção, desconforto transitório, ou dor.

Gravidez / aleitamento

Não estão disponíveis dados sobre a utilização do produto durante a gravidez ou o aleitamento, bem como em crianças antes da maturidade esquelética.

Outras informações

Não reutilizar

Não reesterilizar

Prazo de validade

Limites de temperatura

Conservar 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

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® Collagen: embalagem blister dupla estéril com um bloco

Tamanhos de bloco:
› 50 mg (aprox. 2.5 mm x 5.0 mm x 7.5 mm)
› 100 mg (aprox. 5.0 mm x 5.0 mm x 7.0 mm)
› 250 mg (aprox. 7.0 mm x 7.0 mm x 7.0 mm)
› 500 mg (aprox. 10.0 mm x 10.0 mm x 7.0 mm)

Perio-System Combi-Pack:
1 Geistlich Bio-Gide® Perio, 16 mm x 22 mm + 1 Geistlich Bio-Oss® Collagen (100 mg) + moldes estéreis
Geistlich Combi-Kit Collagen:
1 Geistlich Bio-Gide®, 16 mm x 22 mm + 1 Geistlich Bio-Oss® Collagen (100 mg)

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® Collagen

Substitut osos spongios + colagen

Geistlich
Biomaterials

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

0123 ИМ05 UA.TR.039

ROMÂNĂ

CE 0123 Marcaj CE

Compoziție
Geistlich Bio-Oss® Collagen este un amestec format din 90% în greutate Geistlich Bio-Oss® (granule cu dimensiuni între 0.25 și 1 mm) și 10% în greutate fibre de colagen porcin sub formă de bloc. Geistlich Bio-Oss® este un mineral osos natural de origine bovină. Datorită originii sale naturale, Geistlich Bio-Oss® este comparabil din punct de vedere chimic și structural cu mineralul osului uman (apatită naturală nanocristalină). Sterilizarea Geistlich Bio-Oss® Collagen se efectuează prin iradiere γ. STERILE R

Proprietăți / efecte
Consistența spongioasă a materialului permite fasonarea simplă a acestuia. Colagenul facilitează adaptarea Geistlich Bio-Oss® la locul defectului. Colagenul este resorbit în câteva săptămâni. 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. Faza minerală se resoarbe încet, în funcție de mediul fiziologic al fiecărui pacient în parte sau se integrează în osul gazdă.
Structura minerală osteoconductivă foarte 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® Collagen reprezintă o alternativă viabilă la autogrefonul osos dacă se utilizează la regenerarea osoasă în zonele orale și maxilofaciale. Geistlich Bio-Oss® Collagen este radioopac, la fel ca orice substitut osos fosfocalcic.

Destinația de utilizare
Geistlich Bio-Oss® Collagen este destinat utilizării în tratamentul defectelor de țesut dur în chirurgia orală și maxilofacială.

Indicații
Geistlich Bio-Oss® Collagen este indicat în următoarele situații clinice:
› deficiențe osoase în creasta alveolară
› anomalii și malformații dentofaciale.

Instrucțiuni de utilizare
› Geistlich Bio-Oss® Collagen este destinat utilizării de către stomatologi / medici posesori de autorizatie de liberă practică familiarizați cu procedurile de augmentare osoasă. La utilizarea Geistlich Bio-Oss® Collagen trebuie respectate principiile generale de manipulare în condiții sterile și de medicație a pacientului.
› Înainte de aplicarea dispozitivului, efectuați eliminarea completă a țesutului granular după expunerea defectului.
› Geistlich Bio-Oss® Collagen poate fi tăiat la dimensiunea necesară cu pensete și foarfeci sterile, în stare uscată sau după umezirea cu sânge sau cu ser fiziologic steril și apirogen. Materialul este aplicat utilizând instrumente sterile.
› Modelarea in situ se poate efectua cu o spatulă sterilă sau cu alt instrument potrivit.
› Pentru a reduce la minim riscul dehiscenței plăgii sau deplasării Geistlich Bio-Oss® Collagen, se recomandă stabilizarea sau acoperirea defectului tratat (de exemplu cu Geistlich Bio-Gide® sau Geistlich Mucograft® Seal).

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 controlul plăgii, umplerea defectelor parodontale cu Geistlich Bio-Oss® Collagen necesită tratamentul local corect al leziunilor parodontale (planare radiculară, debridare) înainte de implantare.

Îngrijire postoperatorie
Trebuie efectuată îngrijirea postoperatorie uzuală, iar medicamentele și instrucțiunile trebuie înmânate pacienților.

Limitări în utilizare / precauții
Contraindicații
› Geistlich Bio-Oss® Collagen nu se utilizează în prezența plăgilor infectate acute.
› Geistlich Bio-Oss® Collagen nu se utilizează la pacienții cu o alergie cunoscută la colagen.
Precauții
Geistlich Bio-Oss® Collagen 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 cu corticosteroizi de lungă durată
› prezintă boli sau tulburări imunologice

› 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® Collagen trebuie implantat numai în țesutul osos vital și în contact direct cu osul gazdă (dacă este necesar cu microfractură a suprafeței osoase). Pentru defecte mai mari, adiția de autografon osos spongios sau măduvă osoasă poate îmbunătăți procesele 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® Collagen. 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.

Utilizarea locală a Geistlich Bio-Oss® Collagen cu medicamente, alcool, dezinfectanți sau antibiotice nu a fost studiată.

Geistlich Bio-Oss® Collagen 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® Collagen 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 aruncat, deoarece sterilitatea și stabilitatea nu pot fi asigurate odată ce ambalajul primar original a fost deschis.

Reacții adverse

Reacțiile de incompatibilitate cu Geistlich Bio-Oss® Collagen nu pot fi excluse în totalitate. Deoarece Geistlich Bio-Oss® Collagen conține colagen, în cazuri foarte rare pot să apară reacții alergice. Eventualele complicații care pot apărea în timpul oricărei intervenții chirurgicale includ tumefacție la locul intervenției chirurgicale, desprinderea lamboului, hemoragie, inflamație locală, pierdere osoasă, infecție, disconfort tranzitoriu sau durere.

Sarcina / alăptarea

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

Alte informații

A nu se reutiliza

A nu se resteriliza

Data de expirare

15 °C 25 °C 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

STERILE R Sterilizat prin iradiere

LOT Cod lot

REF Număr de catalog

Simbol de reciclare

Simbol de import pentru Rusia

UA.TR.039 Simbol de înregistrare pentru Ucraina

EC REP Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană / Uniunea Europeană

Importator

Barieră sterilă

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® Collagen: ambalaj dublu-blister cu un bloc

Dimensiunile blocurilor:
› 50 mg (cca. 2.5 mm x 5.0 mm x 7.5 mm)
› 100 mg (cca. 5.0 mm x 5.0 mm x 7.0 mm)
› 250 mg (cca. 7.0 mm x 7.0 mm x 7.0 mm)
› 500 mg (cca. 10.0 mm x 10.0 mm x 7.0 mm)

Pachet combinat Perio-System:
1 Geistlich Bio-Gide® Perio, 16 mm x 22 mm + 1 Geistlich Bio-Oss® Collagen (100 mg) + șabloane sterile

Set combinat Geistlich Collagen:
1 Geistlich Bio-Gide®, 16 mm x 22 mm + 1 Geistlich Bio-Oss® Collagen (100 mg)

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® Collagen

Náhrada spongióznej kosti + kolagén

Geistlich
Biomaterials

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

CE 0123 ИМ05 UA.TR.039

SLOVENČINA

CE 0123 označenie CE

Zloženie
Geistlich Bio-Oss® Collagen je zmes 90% váhy Geistlich Bio-Oss® (granulát o veľkosti 0.25 – 1 mm) a 10% váhy prasacieho kolagénu vo forme bloku. Geistlich Bio-Oss® je prírodný kostný minerál bovinného pôvodu. Vďaka svojmu prírodnému pôvodu je Geistlich Bio-Oss® chemicky aj štrukturálne porovnateľný s ľudským kostným minerálom (prírodný nanokryštalický apatit). Geistlich Bio-Oss® Collagen je sterilizovaný gama žiarením. STERILE R

Vlastnosti / účinok
Spongiózna konzistencia materiálu umožňuje jednoduché orezanie. Kolagén uľahčuje adaptáciu materiálu Geistlich Bio-Oss® k miestu defektu. Kolagén sa do niekoľkých týždňov absorbuje. Geistlich Bio-Oss® podporuje vrastanie novej kosti na mieste implantácie, keďže slúži ako stabilná kostra pre osteoblasty. Časom podlieha fyziologickému remodelačnému procesu Minerálna fáza sa pomaly absorbuje v závislosti od fyziologického prostredia individuálneho pacienta alebo sa integruje do kosti pacienta.
Vysoko čistená osteokonduktívna minerálna štruktúra sa produkuje z prírodnej kosti vo viacstupňovom procese čistenia, pri ktorom sa dodržiavajú na vyššie bezpečnostné predpisy. Kvôli jeho vlastnostiam sa Geistlich Bio-Oss® Collagen preukázal ako alternatíva k autológnej kosti pri použití na regeneráciu kosti v orálnej-maxilofaciálnej oblasti. Geistlich Bio-Oss® Collagen podobne ako akýkoľvek fosfovápenatý náhradný kostný materiál neprepúšťa röntgenové žiarenie.

Účel použitia
Geistlich Bio-Oss® Collagen je určený na použitie pri liečbe defektov tvrdého tkaniva pri chirurgických zákrokoch v orálnej-maxilofaciálnej oblasti.

Indikácie
Geistlich Bio-Oss® Collagen je indikovaný pri nasledujúcich klinických situáciách:
› nedostatky kosti v alveolárnom hrebeni
› dentofaciálne anomálie a malformácie.

Návod na použitie
› Geistlich Bio-Oss® Collagen majú používať len licencovaní zubní lekári / lekári, ktorí majú skúsenosti s postupmi kostnej augmentácie. Pri používaní Geistlich Bio-OSS® Collagen sa musí postupovať podľa všeobecných zásad sterilnej manipulácie a liečby pacienta.
› Kompletná eliminácia granulačného tkaniva vzniknutého expozíciou defektu pre aplikáciou materiálu.
› Geistlich Bio-Oss® Collagen sa môže narezať na požadovanú veľkosť sterilnou pinzetou a nožnicami, v suchom stave alebo po navlhčení krvou alebo sterilným, nepyrogénnym fyziologickým roztokom. Materiál sa aplikuje použitím sterilných nástrojov.
› In situ modelovanie sa môže vykonať sterilnou špachtľou alebo iným vhodným nástrojom.
› Na minimalizáciu rizika dehiscencie rany alebo presunutia materiálu Geistlich Bio-Oss® Collagen sa odporúča stabilizovať alebo zakryť liečený defekt (napr. s Geistlich Bio-Gide® alebo Geistlich Mucograft® Seal).

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® Collagen úspešnú lokálnu liečbu parodontálnej lézie (obrusovanie koreňov, debridement) pred implantáciou.

Pooperačná starostlivosť
Je potrebné dodržiavať obvyklú pooperačnú starostlivosť a podávanie liekov.

Obmedzenie používania / preventívne opatrenia
Kontraindikácie
› Geistlich Bio-Oss® Collagen sa nesmie používať v prípade akútne infikovaných rán.
› Geistlich Bio-Oss® Collagen sa nesmie používať v prípade známej alergie pacienta na kolagén.
Preventívne opatrenia
Geistlich Bio-Oss® Collagen sa má 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® Collagen 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 pridanie 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® Collagen. 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.

Lokálne použitie materiálu Geistlich Bio-Oss® Collagen s liekmi, alkoholom, dezinfekčnými prípravkami alebo antibiotikami sa neskúmalo.

Geistlich Bio-Oss® Collagen je typickým nekovovým diamagnetickým materiálom podobne ako väčšina ľudských tkanív. Nebude sa zohrievať ani pôsobiť ako magnet počas vyšetrenia MRI. Geistlich Bio-Oss® Collagen 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.

Vedľajšie účinky

Nemôžu sa úplne vylúčiť reakcie inkompatibility s materiálom Geistlich Bio-Oss® Collagen. Keďže Geistlich Bio-Oss® Collagen obsahuje kolagén, vo veľmi zriedkavých prípadoch môže dôjsť k výskytu alergických reakcií. Možné komplikácie, ku ktorým môže dôjsť v rámci akéhokoľvek chirurgického zákroku, zahŕňajú opuch miesta chirurgického zákroku, odlupovanie, krvácanie, lokálny zápal, stratu kosti, infekciu, prechodný diskomfort alebo bolesť.

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

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

Balenie

Geistlich Bio-Oss® Collagen: dvojité blistrové balenie obsahujúce jeden blok

Veľkosti bloku:
› 50 mg (pribl. 2.5 mm x 5.0 mm x 7.5 mm)
› 100 mg (pribl. 5.0 mm x 5.0 mm x 7.0 mm)
› 250 mg (pribl. 7.0 mm x 7.0 mm x 7.0 mm)
› 500 mg (pribl. 10.0 mm x 10.0 mm x 7.0 mm)

Kombinované balenie Perio-System:
1 Geistlich Bio-Gide® Perio, 16 mm x 22 mm + 1 Geistlich Bio-Oss® Collagen (100 mg) + sterilné predlohy

Súprava Geistlich Combi-Kit Collagen:
1 Geistlich Bio-Gide®, 16 mm x 22 mm + 1 Geistlich Bio-Oss® Collagen (100 mg)

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® Collagen

Nadomestna spongiozna kost + kolagen

Geistlich
Biomaterials

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

0123 ИМ05 UA.TR.039

SLOVENŠČINA

CE 0123 Oznaka CE

Sestava
Kolagen Geistlich Bio-Oss® Collagen je mešanica 90 ut.% Geistlich Bio-Oss® (zrnca velikosti 0.25 – 1 mm) in 10 ut.% prašičjih kolagenskih vlaken v obliki bloka. Geistlich Bio-Oss® je naravni kostni mineral govejega izvora. Zaradi naravnega izvora je Geistlich Bio-Oss® kemijsko in strukturno primerljiv človeškemu kostnemu mineralu (nanokristalni naravni apatit). Sterilizacija kolagena Geistlich Bio-Oss® Collagen je izvedena z obsevanjem z žarki γ. STERILE R

Lastnosti / učinki
Gobasta konsistenca materiala omogoča preprosto oblikovanje. Kolagen olajša prilagoditev materiala Geistlich Bio-Oss® na mesto defekta. Kolagen se v nekaj tednih absorbira. Geistlich Bio-Oss® nudi kot stabilno ogrodje za osteoblaste podporo pri vraščanju nove kosti na mestu vsaditve, ter se sčasoma začne spreminjati v postopku fiziološkega remodeliranja. Mineralna faza se absorbira počasi, odvisno od fiziološkega okolja posameznega bolnika, ali se vgradi v gostiteljsko kost.
Visoko prečiščena osteokonduktivna mineralna struktura nastaja iz naravne kosti v večstopenjskem postopku prečiščevanja ob upoštevanju najstrožjih predpisov o varnosti. Zaradi svojih lastnosti je kolagen Geistlich Bio-Oss® Collagen preizkušena alternativa avtologni kosti, če se uporablja za regeneracijo kosti v oralnih in maksilofacialnih predelih. Kolagen Geistlich Bio-Oss® Collagen je radiopačen, kot vsak fosfokalcijev kostni nadomestek.

Predvidena uporaba
Kolagen Geistlich Bio-Oss® Collagen se uporablja za zdravljenje defektov trdega tkiva v oralno-maksilofacialni kirurgiji.

Indikacije
Kolagen Geistlich Bio-Oss® Collagen je indiciran v naslednjih kliničnih situacijah:
› pomanjkanje kosti v alveolarnem grebenu
› zobnoobrazne anomalije in malformacije.

Navodila za uporabo
› Kolagen Geistlich Bio-Oss® Collagen sme uporabljati le zobozdravnik / zdravnik z licenco, ki je seznanjen s postopki dograditve (augmentacije) kosti. Pri uporabi kolagena Geistlich Bio-Oss® Collagen je treba upoštevati splošna načela sterilnega ravnanja in zdravljenja bolnikov.
› Pred uporabo pripomočka se prepričajte, da ste po odkritju defekta odstranili vse granulacijsko tkivo.
› Kolagen Geistlich Bio-Oss® Collagen lahko prirežete na želeno velikost s sterilno pinceto in škarjami, suh ali navlažen s krvjo ali sterilno, nepirogeno fiziološko raztopino. Material se nanese s sterilnimi instrumenti.
› In situ modeliranje se lahko izvede s sterilno lopatico ali drugim primernim instrumentom.
› Za zmanjšanje tveganja odprtja rane ali premika kolagena Geistlich Bio-Oss® Collagen je zdravljen defekt priporočljivo stabilizirati ali prekriti (npr. z Geistlich Bio-Gide® ali Geistlich Mucograft® Seal).

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 s kolagenom Geistlich Bio-Oss® Collagen uspešno lokalno zdraviti parodontalne lezije (glajenje korenin, odstranitev nekrotičnega tkiva).

Pooperativna nega
Bolnik naj bo deležen običajne pooperativne nege in zdravil. Prejeti mora ustrezna navodila.

Omejitve pri uporabi / previdnostni ukrepi
Kontraindikacije
› Kolagen Geistlich Bio-Oss® Collagen se ne sme uporabljati v prisotnosti okuženih ran.
› Kolagen Geistlich Bio-Oss® Collagen se ne sme uporabljati pri bolnikih z znano alergijo na kolagen.
Previdnostni ukrepi
Kolagen Geistlich Bio-Oss® Collagen zahteva posebej previdno uporabo 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 kadilci
› jemljejo katera koli zdravila, ki negativno vplivajo na celjenje kosti.

V podporo zadostni regeneraciji in integraciji kosti lahko kolagen Geistlich Bio-Oss® Collagen 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 kosti se je treba izogibati še nekaj tednov po aplikaciji kolagena Geistlich Bio-Oss® Collagen. Ustrezen čas za vstavitev 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 izdelek namenjen temu, da se sčasoma absorbira in integrira v kost gostitelja.

Lokalne uporabe kolagena Geistlich Bio-Oss® Collagen z zdravili, alkoholom, razkužili ali antibiotiki niso preučevali.

Kolagen Geistlich Bio-Oss® Collagen je običajni nekovinski diamagnetni material, skupen večini človeških tkiv. Ni ga mogoče ogrevati in pri preiskavah z MR ne deluje kot magnet. Kolagena Geistlich Bio-Oss® Collagen 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.

Neželeni učinki

Reakcij zaradi nezdružljivosti s kolagenom Geistlich Bio-Oss® Collagen ni mogoče v celoti izključiti. Zaradi vsebnosti kolagena v materialu Geistlich Bio-Oss® Collagen se alergijske reakcije pojavijo v zelo redkih primerih. Možni zapleti, do katerih lahko pride pri vsaki operaciji, vključujejo oteklino na mestu posega, odmrtje režnja, krvavitev, lokalno vnetje, izgubo kostnine, okužbo, prehodno nelagodje ali bolečine.

Nosečnost / dojenje

Podatkov o uporabi izdelka med nosečnostjo, v obdobju dojenja, in pri otrocih z nezrelim okostjem, ni.

Druge informacije

Ne uporabite ponovno

Ne sterilizirajte ponovno

Datum uporabnosti

Temperaturna omejitev

Hranite na suhem

Ne uporabljajte, če je ovojnina 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

Pooblaščeni predstavnik v Evropski skupnosti / Evropski uniji

Uvoznik

Sterilna pregrada

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.

Pakiranje

Kolagen Geistlich Bio-Oss® Collagen: dvojni pretisni omot z enim blokom

Velikosti blokov:
› 50 mg (pribl. 2.5 mm x 5.0 mm x 7.5 mm)
› 100 mg (pribl. 5.0 mm x 5.0 mm x 7.0 mm)
› 250 mg (pribl. 7.0 mm x 7.0 mm x 7.0 mm)
› 500 mg (pribl. 10.0 mm x 10.0 mm x 7.0 mm)

Kombinirano pakiranje Perio-System Combi-Pack:
1 Geistlich Bio-Gide® Perio, 16 mm x 22 mm + 1 Geistlich Bio-Oss® Collagen (100 mg) + sterilne predloge

Kolagen Geistlich Combi-Kit Collagen:
1 Geistlich Bio-Gide®, 16 mm x 22 mm + 1 Geistlich Bio-Oss® Collagen (100 mg)

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® Collagen

spongiöst bensubstitut + kollagen

Geistlich
Biomaterials

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

0123 ИМ05 UA.TR.039

SVENSKA

CE 0123 CE-märkning

Sammansättning
Geistlich Bio-Oss® Collagen är en blandning av 90 viktprocent Geistlich Bio-Oss® (kornstorlek 0.25 – 1 mm) och 10 viktprocent kollagenfibrer från gris i form av ett block. Geistlich Bio-Oss® är ett naturligt benmineral av bovint ursprung. Det naturliga ursprunget innebär att Geistlich Bio-Oss® såväl kemiskt som strukturellt är jämförbart med humant benmineral (nanokristallin naturlig apatit). Sterilisering av Geistlich Bio-Oss® Collagen sker med hjälp av gammastrålning. STERILE R

Egenskaper / effekter
Materialets svampiga konsistens gör det enkelt att klippa till. Kollagenet underlättar anpassning av Geistlich Bio-Oss® till defekten. Kollagenet resorberas under flera veckor. Geistlich Bio-Oss® stödjer inväxt av nytt ben på implantatstället genom att fungera som en stabil ”scaffold” för osteoblaster: med tiden utsätts den för den fysiologiska remodelleringsprocessen. Mineralfasen resorberas långsamt, beroende på den fysiologiska miljön hos den enskilda patienten, eller integreras 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® Collagen ett beprövat alternativ till autologt ben när det används för benregeneration i det orala och maxillofaciala området. Geistlich Bio-Oss® Collagen är radiopakt som alla benersättningsmaterial som innehåller fosfor och kalcium.

Avsedd användning
Geistlich Bio-Oss® Collagen är avsedd att användas vid behandling av hårdvävnadsdefekter inom oral och maxillofacial kirurgi.

Indikationer
Geistlich Bio-Oss® Collagen är indicerad i följande kliniska situationer:
› bendefekter i alveolarutskottet
› dentofaciala anomalier och missbildningar.

Bruksanvisning
› Geistlich Bio-Oss®Collagen ska enbart användas av legitimerade tandläkare / läkare som är förtrogna med metoderna för benaugmentation. Allmänna principer för steril hantering och hantering av patientläkemedel måste iakttas vid användning av Geistlich Bio-Oss® Collagen.
› Efter exponering av defekten ska all granulationsvävnad avlägsnas helt innan produkten appliceras.
› Med hjälp av sterila pincetter och saxar kan Geistlich Bio-Oss® Collagen klippas till i önskad storlek, antingen i torrt tillstånd eller efter att det har fuktats med blod eller steril, icke-pyrogen fysiologisk koksaltlösning. Materialet appliceras med hjälp av sterila instrument.
› In situ-modellering kan utföras med en steril spatel eller annat lämpligt instrument.
› För att minimera risken för såröppning eller för förskjutning av Geistlich Bio-Oss® Collagen bör den behandlade defekten stabiliseras eller täckas (t.ex. med Geistlich Bio-Gide® eller Geistlich Mucograft® Seal).

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® Collagen krävs förutom plackkontroll även en framgångsrik lokal behandling av den parodontala skadan (rotplaning, debridering) innan implantationen utförs.

Postoperativ vård
Patienten ska ges sedvanlig postoperativ vård, medicinering och instruktioner.

Begränsningar vid användning / försiktighetsåtgärder
Kontraindikationer
› Geistlich Bio-Oss® Collagen får inte användas vid akuta infekterade sår.
› Geistlich Bio-Oss® Collagen får inte användas till patienter med känd allergi mot kollagen.
Försiktighetsåtgärder
Geistlich Bio-Oss® Collagen bör användas med särskild försiktighet till patienter:
› med kronisk infektion (t.ex. osteomyelit) vid operationsstället
› med okontrollerade metaboliska sjukdomar, t.ex. diabetes, osteomalaci, sköldkörtelsjukdom, allvarlig njur- eller leversjukdom
› med långvarig kortikosteroidbehandling
› med immunbristsjukdomar
› med strålbehandling
› som röker mycket

› som tar läkemedel vilka påverkar benläkning negativt.
För att stödja tillräcklig regeneration och integration av ben ska Geistlich Bio-Oss® Collagen enbart implanteras i vital benvävnad och i direkt kontakt med värdbenet (om nödvändigt med mikrofrakturering av benytan). För 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® Collagen. 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.
Lokal användning av Geistlich Bio-Oss® Collagen i kombination med läkemedel, alkohol, desinfektionsmedel eller antibiotika har inte studerats.
Geistlich Bio-Oss® Collagen 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® Collagen har inte specialstuderats i MR-miljö.
Produkten är avsedd användas på en person vid ett ingrepp. Alla produkter som inte har använts vid ingreppet ska kasseras eftersom sterilitet och stabilitet inte kan säkerställas när den primära originalförpackningen har öppnats.

Biverkningar
Inkompatibilitetsreaktioner med Geistlich Bio-Oss® Collagen kan inte helt uteslutas. Eftersom Geistlich Bio-Oss® Collagen innehåller kollagen kan allergiska reaktioner uppträda i mycket sällsynta fall. Eventuella komplikationer som kan förekomma vid alla kirurgiska ingrepp omfattar svullnad på operationsstället, avstötning av vävnadslambån, blödning, lokal inflammation, benförlust, infektion, övergående obehag och smärta.

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

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® Collagen: dubbelblisterförpackning med 1 block
Blockstorlekar:
› 50 mg (ca 2.5 mm x 5.0 mm x 7.5 mm)
› 100 mg (ca 5.0 mm x 5.0 mm x 7.0 mm)
› 250 mg (ca 7.0 mm x 7.0 mm x 7.0 mm)
› 500 mg (ca 10.0 mm x 10.0 mm x 7.0 mm)
Perio-System Combi-Pack:
1 Geistlich Bio-Gide® Perio, 16 mm x 22 mm + 1 Geistlich Bio-Oss® Collagen (100 mg) + sterila mallar
Geistlich Combi-Kit Collagen:
1 Geistlich Bio-Gide®, 16 mm x 22 mm + 1 Geistlich Bio-Oss® Collagen (100 mg)

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