

## Content

English .....	2	Bahasa Malay .....	110
Deutsch .....	8	Malti .....	116
Français .....	14	Nederlands .....	122
Italiano .....	20	Norsk .....	128
Español .....	26	Polski .....	134
Български .....	32	Português .....	140
Česky .....	38	Română .....	146
中文 (中华人民共和国) .....	44	Русский .....	152
Dansk .....	50	Slovenčina .....	160
Eesti .....	56	Slovenščina .....	166
ελληνική .....	62	Srpski .....	172
עברית .....	68	Suomi .....	178
Hrvatski .....	74	Svenska .....	184
íslenska .....	80	ภาษาไทย .....	190
한국어 .....	86	Türkçe .....	198
Latviešu .....	92	Українською мовою .....	204
Lietuvių .....	98	Distributors .....	212
Magyar .....	104		

Dokumentenmanagement	Best.-Nr. -	Typopharma	
Mandant -	Stoff-Nr.: 937110	PZ: 90 x 68	Code-Nr.: -
Bezeichnung: Bio-Oss	Aufmachung: 34-sprachig		
Farben: schwarz			
Einsatzdatum Produktion:	genehmigt:	Datum:	

English

## Geistlich Bio-Oss® / Geistlich Bio-Oss® Collagen

Natural bone mineral for bone grafting

### Composition

Geistlich Bio-Oss® is a natural bone mineral of bovine origin. The highly purified osteoconductive mineral structure is produced from natural bone in a multi-stage purification process, adhering to the strictest safety regulations. Geistlich Bio-Oss® is available as a granulate of cancellous bone and as a cancellous-bone block. Because of its natural origin, Geistlich Bio-Oss® is chemically as well as structurally comparable to the mineralised human bone (nanocrystalline natural apatite). Geistlich Bio-Oss® Collagen is a mixture of cancellous-bone granulate and 10% porcine collagen fibres in a block form.

Sterilisation of Geistlich Bio-Oss® and Geistlich Bio-Oss® Collagen is carried out by  $\gamma$ -radiation.

STERILE R

### Properties / Effects

Geistlich Bio-Oss®: The inorganic bone matrix of Geistlich Bio-Oss® has a macro- and micro-porous structure similar to human cancellous bone. Due to the large interconnecting pore volume and the natural composition, the formation and ingrowth of new bone at the implantation site is encouraged. In the course of time Geistlich Bio-Oss® is partially remodeled by osteoclasts and osteoblasts (physiological remodeling). Due to its properties, Geistlich Bio-Oss® is a viable alternative to autologous bone in suitable defects.

2

Dokumentenmanagement	Best.-Nr. –	Typopharma
Mandant –	Stoff-Nr.: 937110	PZ: 90 x 68
Bezeichnung: Bio-Oss		Code-Nr.: –
Farben: schwarz		Aufmachung: 34-sprachig
Einsatzdatum Produktion:	genehmigt:	Datum:

Geistlich Bio-Oss® Collagen: 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 slowly resorbed over several weeks.

### Indications

Geistlich Bio-Oss® granulate is recommended for filling of bone defects and bone augmentation, e.g.

- > Augmentation/reconstruction of alveolar ridges
- > Filling of extraction sockets
- > Implantology: preparation of implant sites, filling of bone dehiscences, and sinus floor augmentations
- > Periodontology: filling of bone defects, support of the membrane during guided tissue regeneration (GTR)

Geistlich Bio-Oss® Collagen is recommended for reconstruction of bone defects in maxillofacial surgery and in dental surgery, e.g.:

- > Augmentation/reconstruction of alveolar ridges
- > Filling of extraction sockets
- > Periodontology: filling of bone defects, support of the membrane during guided tissue regeneration (GTR)

Geistlich Bio-Oss® cancellous-bone block is recommended for:

- > Filling of large bone defects

### Instructions for use

The general principles of sterile handling and patient medication must be followed when using Geistlich Bio-Oss® / Geistlich Bio-Oss® Collagen.

- > Complete elimination of granulation tissue following exposure of the defect.
- > Mixing of Geistlich Bio-Oss® granulate with the patient's blood or with physiological saline solution before the implantation.
- > Application:

<b>Dokumentenmanagement</b>	Best.-Nr. –	Typopharma
Mandant –	Stoff-Nr.: <b>937110</b>	PZ: <b>90 x 68</b>
Bezeichnung: <b>Bio-Oss</b>	Aufmachung: <b>34-sprachig</b>	
Farben: schwarz		
Einsatzdatum Produktion:	genehmigt:	Datum:

- a) Geistlich Bio-Oss® granulate is placed into the defect, using sterile instruments (spatula, spoon or syringe).
  - b) Geistlich Bio-Oss® Collagen may be cut to the required size with sterile tweezers and scissors, in dry form or after moistening (with blood, physiological saline solution). The material is applied using sterile instruments, e.g. tweezers.
  - c) Geistlich Bio-Oss® cancellous-bone blocks may be adapted to the desired size with a scalpel and placed into the bone cavity. If necessary, the block is moistened with the patient's blood or with physiological saline solution.
- > In situ modeling may be performed with a sterile spatula or other suitable instrument.
  - > It is advisable to cover Geistlich Bio-Oss® with a membrane barrier (e.g. Geistlich Bio-Gide®).
  - > When closing the wound, the soft tissue flap should completely cover the implanted Geistlich Bio-Oss®, and should be fixed by sutures.
- > If primary wound closure cannot be achieved completely, further mobilisation of the flap (incision through the periosteum) should be performed or wound covering should be achieved with a membrane (e.g. Geistlich Bio-Gide®).

### Special instructions for use in periodontology

- > A basic requirement for successful periodontal treatment includes control of any bacterial infection as well as thorough oral hygiene. It is therefore advised that, preceding the surgical intervention, there be a hygiene phase, which would include proper instruction for the patient. A postoperative maintenance phase can ensure long-term therapeutic success.
- > Besides plaque control, the filling of periodontal defects with Geistlich Bio-Oss® or Geistlich Bio-Oss® Collagen requires successful local treatment of the periodontal lesion (root planing, debridement), prior to the implantation. The defect should be covered

<b>Dokumentenmanagement</b>	Best.-Nr. –	Typopharma
Mandant –	Stoff-Nr.: <b>937110</b>	PZ: <b>90 x 68</b>
Bezeichnung: <b>Bio-Oss</b>	Aufmachung: <b>34-sprachig</b>	
Farben: schwarz		
Einsatzdatum Produktion:	genehmigt:	Datum:

with a membrane (e.g. Geistlich Bio-Gide®) for optimal tissue regeneration.

### Limitation on use / Precautions

#### Contraindications

- > Geistlich Bio-Oss® / Geistlich Bio-Oss® Collagen should not be used in the presence of infected wounds.
- > Geistlich Bio-Oss® Collagen should not be used in patients with a known allergy to collagen.

#### Precautions

Geistlich Bio-Oss® and Geistlich Bio-Oss® Collagen should only be used by trained dentists and surgeons.

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

- > acute or 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
- > autoimmune disease
- > radiotherapy
- > heavy smoking

In order to ensure the regeneration of bone, Geistlich Bio-Oss® should only be implanted in vital bony tissue and in direct contact with the host bone (if necessary with microfracture of the bone surface). For larger defects, the addition of autologous cancellous bone or bone marrow may improve the regeneration process. From experience, mobility by mechanical loading (compression loading) or insertion of implants (two-stage procedure) in the augmented area should be avoided until several weeks after the insertion of Geistlich Bio-Oss® / Geistlich Bio-Oss® Collagen. From experience, mechanical loading (compression loading) of Geistlich Bio-Oss®/Geistlich Bio-Oss® Collagen augmented areas is possible after 6 months at the

<b>Dokumentenmanagement</b>	Best.-Nr. –	Typopharma	
Mandant –	Stoff-Nr.: <b>937110</b>	PZ: <b>90 x 68</b>	Code-Nr.: –
Bezeichnung: <b>Bio-Oss</b>	Aufmachung: <b>34-sprachig</b>		
Farben: schwarz			
Einsatzdatum Produktion:	genehmigt:	Datum:	

earliest. According to this, the appropriate timing of implant insertion depends on the residual local bone volume.

### Side effects

Incompatibility reactions with Geistlich Bio-Oss® / 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, or pain.

### Pregnancy / Lactation

Data on the use of the product during pregnancy or lactation are not available. For safety reasons: women who are pregnant or breastfeeding should not be treated with Geistlich Bio-Oss® / Geistlich Bio-Oss® Collagen. The safety and efficacy of Geistlich Bio-Oss® / Geistlich Bio-Oss® Collagen have not been investigated in children before skeletal maturity.

6

### Other Information



The content of the bottle or the blister-pack is intended for single use.



Re-sterilisation is not possible. Discard any unused material. Sterility and function are no longer guaranteed in the event of reuse.



Do not use the product after the indicated expiry date.



Store in a dry place and at room temperature (15–25° C).



The product is sterile, if the packaging is unopened and undamaged. If the sterile packaging has been damaged, the product must not be used.

<b>Dokumentenmanagement</b>	Best.-Nr. –	Typopharma	
Mandant –	Stoff-Nr.: <b>937110</b>	PZ: <b>90 x 68</b>	Code-Nr.: –
Bezeichnung: <b>Bio-Oss</b>	Aufmachung: <b>34-sprachig</b>		
Farben: schwarz			
Einsatzdatum Produktion:	genehmigt:	Datum:	

## Presentation

Geistlich Bio-Oss® cancellous-bone granulate:

Granule size: 1 mm - 2 mm

Vials of 0.5 g and 2.0 g

Granule size: 0.25 mm - 1 mm

Vials of 0.25 g, 0.5 g and 2.0 g

Geistlich Bio-Oss® Collagen:

Double-blister pack with 1 preformed block of cancellous-bone granulate and collagen.

Block sizes: 100 mg, 250 mg, 500 mg

PERIO System Combi-pack

1 Geistlich Bio-Gide® Perio, 16 mm x 22 mm

+ 1 Geistlich Bio-Oss® Collagen (100 mg)

+ sterile templates

Combi-Kit Collagen

1 Geistlich Bio-Gide®, 16 mm x 22 mm

+ 1 Geistlich Bio-Oss® Collagen (100 mg)

Geistlich Bio-Oss® cancellous-bone block:

Double-blister pack with 1 block

Block size: 1 cm x 1 cm x 2 cm

## Manufacturer

Geistlich Pharma AG

Bahnhofstrasse 40

CH-6110 Wolhusen / Switzerland

*Date of the Information: 01/2010*

7

<b>Dokumentenmanagement</b>	Best.-Nr. –	Typopharma	
Mandant –	Stoff-Nr.: <b>937110</b>	PZ: <b>90 x 68</b>	Code-Nr.: –
Bezeichnung: <b>Bio-Oss</b>		Aufmachung: <b>34-sprachig</b>	
Farben: schwarz			
Einsatzdatum Produktion:		genehmigt:	Datum:

Deutsch

# Geistlich Bio-Oss® / Geistlich Bio-Oss® Collagen

Natürliches Knochenmineral für den Knochenersatz

## Zusammensetzung

Geistlich Bio-Oss® ist ein natürliches Knochenmineral bovines Ursprungs. Die hochgereinigte, osteokonduktive Mineralstruktur wird in einem mehrstufigen Reinigungsprozess aus natürlichem Knochen unter Einhaltung grösster Sicherheitsbestimmungen hergestellt. Geistlich Bio-Oss® ist als Spongiosa Granulat sowie als Spongiosa Block erhältlich. Geistlich Bio-Oss® ist aufgrund seiner natürlichen Herkunft chemisch weitgehend vergleichbar mit der mineralisierten menschlichen Knochenstruktur (nanokristalliner natürlicher Apatit). Geistlich Bio-Oss® Collagen ist eine Mischung von Spongiosa Granulat und 10% porcinen Kollagenfasern in Form von Blockmaterial.

Die Sterilisation erfolgt durch  $\gamma$ -Bestrahlung.



## Eigenschaften / Wirkungen

Geistlich Bio-Oss®: Die anorganische Knochenmatrix von Geistlich Bio-Oss® besitzt eine ähnliche makro- und mikroporöse Struktur wie die menschliche Spongiosa. Durch die weitmaschigen interkonnektierenden Poren und die natürliche Zusammensetzung werden die Bildung und das Einwachsen des neuen Knochens am Implantationsort begünstigt. Im Laufe der Zeit kann Geistlich Bio-Oss® durch Osteoklasten und Osteoblasten umgebaut werden (physiologisches Remodeling). Aufgrund seiner Eigenschaften stellt Geistlich Bio-Oss® eine Alternative dar, wenn autologe Spongiosa nicht

8

Dokumentenmanagement	Best.-Nr. –	Typopharma	
Mandant –	Stoff-Nr.: <b>937110</b>	PZ: <b>90 x 68</b>	Code-Nr.: –
Bezeichnung: <b>Bio-Oss</b>	Aufmachung: <b>34-sprachig</b>		
Farben: schwarz			
Einsatzdatum Produktion:	genehmigt:	Datum:	



indiziert oder nicht verfügbar ist. Geistlich Bio-Oss® Collagen: Die schwammartige Konsistenz des Materials erlaubt eine einfache Adaptation. Das Kollagen unterstützt die Bindung von Geistlich Bio-Oss® an die vorgesehene Stelle. Das Kollagen wird innerhalb von einigen Wochen langsam resorbiert.

### Indikationen

Geistlich Bio-Oss® Spongiosa Granulat wird empfohlen für das Auffüllen von Knochendefekten und den Knochenaufbau, z.B.:

- > Augmentation/Rekonstruktion des Alveolar-kammes
- > Auffüllen von Extraktionsalveolen
- > Implantologie: Vorbereitung des Implantatbettes, Auffüllen von Knochendehiszenzen, Sinusbodenaugmentation
- > Parodontologie: Auffüllen von Knochen-defekten, Stützfunktion für die Membran bei der gesteuerten Geweberegeneration (GTR). Geistlich Bio-Oss® Collagen wird empfohlen für den Wiederaufbau von Knochendefekten

im maxillofazialen Bereich sowie Operationen im Dentalbereich, z.B.:

- > Augmentation/Rekonstruktion des Alveolar-kammes
- > Auffüllen von Extraktionsalveolen
- > Parodontologie: Auffüllen von Knochen-defekten, Stützfunktion für die Membran bei der gesteuerten Geweberegeneration (GTR). Geistlich Bio-Oss® Spongiosa Block wird empfohlen für:
- > Auffüllung grösserer Knochendefekte

### Anwendungshinweise

Die allgemeinen Prinzipien des sterilen Arbeitens und der Patientenmedikation müssen bei der Anwendung von Geistlich Bio-Oss® / Geistlich Bio-Oss® Collagen beachtet werden.

- > Vollständige Elimination von Granulations-gewebe nach Freilegung des Defektes.
- > Mischen des Geistlich Bio-Oss® Granulats vor der Implantation mit Patientenblut oder mit physiologischer Kochsalzlösung.

<b>Dokumentenmanagement</b>	Best.-Nr. –	Typopharma	
Mandant –	Stoff-Nr.: <b>937110</b>	PZ: <b>90 x 68</b>	Code-Nr.: –
Bezeichnung: <b>Bio-Oss</b>	Aufmachung: <b>34-sprachig</b>		
Farben: schwarz			
Einsatzdatum Produktion:	genehmigt:	Datum:	

- > Applikation:
  - a) Geistlich Bio-Oss® Granulat wird mit Hilfe steriler Instrumente (Spatel, Löffel oder Spritze) in den Defekt eingebracht.
  - b) Geistlich Bio-Oss® Collagen kann mittels steriler Pinzette und Schere trocken oder nach Befeuchtung (Blut, physiologische Kochsalzlösung) auf die vorgesehene Grösse zerteilt werden. Die Applikation erfolgt mit sterilen Instrumenten, z.B. mit Pinzette.
  - c) Geistlich Bio-Oss® Spongiosa Blöcke werden mit dem Skalpell auf die gewünschte Grösse angepasst und in den Hohlraum eingelegt. Bei Bedarf wird der Block mit Patientenblut oder physiologischer Kochsalzlösung befeuchtet.
- > Ausmodellieren in situ mit sterilem Spatel oder anderen geeigneten Instrumenten ist möglich.
- > Es wird generell empfohlen, Geistlich Bio-Oss® mit einer Kollagenmembran (z. B. Geistlich Bio-Gide®) abzudecken.

- > Beim Wundverschluss sollte das Weichgewebe das implantierte Geistlich Bio-Oss® möglichst vollständig abdecken und durch Vernähen fixiert werden.
- > Ist ein primärer Wundverschluss nicht vollständig möglich, sollte eine weitergehende Mobilisation des Lappens (Periostschlitzen) oder eine Wundabdeckung mit einer Kollagenmembran erfolgen (z.B. Geistlich Bio-Gide®).

#### **Besondere Hinweise für die Anwendung in der Parodontologie**

- > Grundvoraussetzung für die erfolgreiche Parodontalbehandlung ist die Beherrschung der bakteriellen Infektion sowie eine ausreichende Mundhygiene. Vor dem chirurgischen Eingriff wird deshalb eine Hygiene-phase mit Patienteneinstruktion empfohlen. Eine postoperative Erhaltungsphase kann den langfristigen Therapieerfolg sichern. Neben der Plaque Kontrolle ist vor der Füllung parodontaler Defekte mit

<b>Dokumentenmanagement</b>	Best.-Nr. –	Typopharma
Mandant –	Stoff-Nr.: <b>937110</b>	PZ: <b>90 x 68</b>
Bezeichnung: <b>Bio-Oss</b>	Aufmachung: <b>34-sprachig</b>	
Farben: schwarz		
Einsatzdatum Produktion:	genehmigt:	Datum:

Geistlich Bio-Oss® oder Geistlich Bio-Oss Collagen® eine sorgfältig Behandlung der parodontalen Läsion (Wurzelglättung, Debridement) erforderlich. Für optimale Geweberegeneration sollte der Defekt mit einer Kollagenmembran (z. B. Geistlich Bio-Gide®) abgedeckt werden.

### Anwendungseinschränkungen / Vorsichtsmassnahmen

#### Kontraindikationen

- > Geistlich Bio-Oss® und Geistlich Bio-Oss Collagen sollen nicht bei Patienten mit infizierten Wunden angewendet werden.
- > Geistlich Bio-Oss® Collagen soll bei einer bekannten Kollagenallergie nicht angewendet werden

#### Vorsichtsmassnahmen

Geistlich Bio-Oss® und Geistlich Bio-Oss® Collagen sollten nur durch ausgebildete Zahnärzte und Chirurgen angewendet werden

Geistlich Bio-Oss® und Geistlich Bio-Oss® Collagen sollten mit besonderer Vorsicht angewendet werden bei Patienten mit:

- > akuter oder chronischer Infektion (z.B. Osteomyelitis) im Operationsgebiet
- > unkontrollierten Stoffwechselkrankheiten z.B. Diabetes, Osteomalazie, Schilddrüsenfehlfunktion, schweren Leber- und Nierenfunktionsstörungen
- > bei langandauernder Kortikosteroidtherapie
- > Autoimmunerkrankungen
- > Bestrahlung
- > starken Rauchgewohnheiten

Um die Bildung von neuem Knochen zu gewährleisten, soll Geistlich Bio-Oss® nur in direktem Kontakt zu gut vaskularisierten Knochenlagern implantiert werden (gegebenenfalls anrauchen). Bei grösseren Defekten kann die Beimengung von autologer Spongiosa oder Knochenmark die Knochenneubildung verbessern. Erfahrungen haben gezeigt, dass Mobilität durch mechanische Belastung (Kompressionsbelastung) oder das Setzen von Implantaten (zweizeitiges

<b>Dokumentenmanagement</b>	Best.-Nr. –	Typopharma	
Mandant –	Stoff-Nr.: <b>937110</b>	PZ: <b>90 x 68</b>	Code-Nr.: –
Bezeichnung: <b>Bio-Oss</b>	Aufmachung: <b>34-sprachig</b>		
Farben: schwarz			
Einsatzdatum Produktion:	genehmigt:	Datum:	

Vorgehen) im augmentierten Bereich für mehrere Wochen nach dem Einsatz von Geistlich Bio-Oss® oder Geistlich Bio-Oss Collagen® vermieden werden sollte. Erfahrungsgemäss ist eine mechanische Belastung (Druckbelastung) von Bereichen, welche vollständig mit Geistlich Bio-Oss® oder Geistlich Bio-Oss Collagen® augmentiert wurden frühestens nach 6 Monaten möglich. Daher hängt der richtige Zeitpunkt der Implantatsetzung vom verbliebenen Knochenvolumen ab.

#### Nebenwirkungen

Unverträglichkeitsreaktionen mit Geistlich Bio-Oss® und Geistlich Bio-Oss® Collagen können nicht vollständig ausgeschlossen werden.

Wegen des Kollagenanteils von Geistlich Bio-Oss® Collagen sind allergische Reaktionen in sehr seltenen Fällen nicht auszuschliessen.

#### Schwangerschaft / Stillzeit

Es sind keine klinischen Daten bei schwangeren oder stillenden Frauen verfügbar. Aus Sicherheitsgründen sollten Frauen, die schwanger sind oder stillen, nicht mit Geistlich Bio-Oss® / Geistlich Bio-Oss® Collagen behandelt werden. Die Sicherheit und Wirksamkeit von Geistlich Bio-Oss® / Geistlich Bio-Oss® Collagen wurde bei Kindern nicht untersucht.

#### Sonstige Hinweise



Der Inhalt einer Flasche oder Blisterpackung ist für den einmaligen Gebrauch bestimmt.



Eine Resterilisation ist nicht möglich! Reste sind zu entsorgen. Im Falle einer Wiederverwendung sind die Sterilität und Funktion nicht mehr gewährleistet.



Nicht nach dem Verfalldatum verwenden.

Dokumentenmanagement	Best.-Nr. –	Typopharma	
Mandant –	Stoff-Nr.: <b>937110</b>	PZ: <b>90 x 68</b>	Code-Nr.: –
Bezeichnung: <b>Bio-Oss</b>	Aufmachung: <b>34-sprachig</b>		
Farben: schwarz			
Einsatzdatum Produktion:	genehmigt:	Datum:	



Trocken lagern bei Raumtemperatur  
(15–25 °C).



Bei ungeöffneter bzw. unbeschädigter  
Verpackung ist das Produkt steril.  
Bei Beschädigung der Sterilpackung  
darf das Produkt nicht angewendet  
werden!

### Präsentation

Geistlich Bio-Oss® Spongiosa Granulat:

Granulatgrösse: 1 mm – 2 mm

Flaschen zu je 0.5 g, 2.0 g

Granulatgrösse: 0.25 mm – 1.0 mm

Flaschen zu je 0.25 g, 0.5 g, 2.0 g

Geistlich Bio-Oss® Collagen:

Doppelblister mit 1 vorgeformten Block aus  
Spongiosa Granulat und 10% porcinem Kol-  
lagen

Blockgrössen: 100 mg, 250 mg, 500 mg

Perio-System Combi-Pack:

1 Geistlich Bio-Gide® Perio, 16 mm x 22 mm

+ 1 Geistlich Bio-Oss® Collagen (100 mg)

+ sterile Zuschneideschablonen

Combi-Kit Collagen:

1 Geistlich Bio-Gide®, 16 mm x 22 mm

+ 1 Geistlich Bio-Oss® Collagen (100 mg)

Geistlich Bio-Oss® Spongiosa Block:

Doppelblister mit 1 Block

Blockgrösse 1 cm x 1 cm x 2 cm

### Hersteller

Geistlich Pharma AG

Bahnhofstrasse 40

CH-6110 Wolhusen / Schweiz

*Stand der Information: 01/2010*

<b>Dokumentenmanagement</b>	Best.-Nr. –	Typopharma
Mandant –	Stoff-Nr.: <b>937110</b>	PZ: <b>90 x 68</b>
Bezeichnung: <b>Bio-Oss</b>	Aufmachung: <b>34-sprachig</b>	
Farben: schwarz		
Einsatzdatum Produktion:	genehmigt:	Datum:

Français

## Geistlich Bio-Oss® / Geistlich Bio-Oss® Collagen

Minéral osseux naturel pour greffe osseuse

### Composition

Geistlich Bio-Oss® est un minéral osseux naturel d'origine bovine. Cette structure minérale ostéoconductrice hautement purifiée est produite à partir d'os naturel grâce à un procédé de purification comportant de multiples étapes, conforme à la réglementation de sécurité la plus stricte. Geistlich Bio-Oss® est disponible sous forme de granules ou de blocs d'os spongieux. Du fait de son origine naturelle, Geistlich Bio-Oss® est comparable par sa composition chimique et sa structure à l'os humain minéralisé (apatite naturelle nanocristalline). Geistlich Bio-Oss® Collagen, mélange de granules d'os spongieux additionné de 10 % de fibres de collagène d'origine porcine, est présenté sous forme de blocs.

La stérilisation de Geistlich Bio-Oss® et de Geistlich Bio-Oss® Collagen est réalisée par irradiation  $\gamma$ . STERILE R

### Propriétés / effets

Geistlich Bio-Oss® : la matrice osseuse inorganique de Geistlich Bio-Oss® a une structure macro et microporeuse similaire à celle de l'os spongieux humain. En raison du grand volume occupé par les pores d'interconnexion et de la composition naturelle du produit, la formation et la croissance d'os nouveau sont favorisées au niveau du site d'implantation. Avec le temps, Geistlich Bio-Oss® est progressivement remodelé par les ostéoclastes et les ostéoblastes (remodelage physiologique). Du fait de ses propriétés, Geistlich Bio-Oss® constitue une

14

Dokumentenmanagement	Best.-Nr. –	Typopharma
Mandant –	Stoff-Nr.: <b>937110</b>	PZ: <b>90 x 68</b>
Bezeichnung: <b>Bio-Oss</b>	Aufmachung: <b>34-sprachig</b>	
Farben: schwarz		
Einsatzdatum Produktion:	genehmigt:	Datum:

alternative à l'os autologue pour des défauts appropriés.

Geistlich Bio-Oss® Collagen : la consistance spongieuse du matériau permet une découpe simple. Le collagène facilite l'adaptation de Geistlich Bio-Oss® au déficit osseux. Le collagène est lentement résorbé après plusieurs semaines.

### Indications

Geistlich Bio-Oss® en granules est recommandé pour combler les défauts osseux et réaliser des augmentations osseuses, par ex.:

- > Augmentation/reconstruction de crêtes alvéolaires
- > Comblement des alvéoles d'extraction
- > En implantologie : préparation des sites à implanter, comblement des déhiscences osseuses et élévations de plancher sinusien
- > En parodontie : comblement des défauts osseux, soutien des membranes lors des régénérations tissulaires guidées (RTG)

Geistlich Bio-Oss® Collagen est recommandé pour la reconstruction des défauts osseux en chirurgie maxillo-faciale et en chirurgie dentaire, par ex.:

- > Augmentation/reconstruction de crêtes alvéolaires
- > Comblement des alvéoles d'extraction
- > En parodontie : comblement des défauts osseux, soutien des membranes lors des régénérations tissulaires guidées (RTG)

Le bloc d'os spongieux Geistlich Bio-Oss® est recommandé pour :

- > Le comblement des défauts osseux

### Mode d'emploi

Les principes de base de manipulation stérile et de médication des patients doivent être respectés lors de l'utilisation de Geistlich Bio-Oss® / Geistlich Bio-Oss® Collagen.

- > Elimination complète du tissu de granulation après exposition du défaut.

<b>Dokumentenmanagement</b>	Best.-Nr. –	Typopharma	
Mandant –	Stoff-Nr.: <b>937110</b>	PZ: <b>90 x 68</b>	Code-Nr.: –
Bezeichnung: <b>Bio-Oss</b>		Aufmachung: <b>34-sprachig</b>	
Farben: schwarz			
Einsatzdatum Produktion:		genehmigt:	Datum:

- › Mélange de Geistlich Bio-Oss® avec le sang du patient et/ou du sérum physiologique avant implantation.
- › Mise en place :
  - a) Les granules de Geistlich Bio-Oss® sont placés dans le défaut en utilisant des instruments stériles (spatule, cuillère ou seringue).
  - b) Geistlich Bio-Oss® Collagen peut être coupé avec des précelles ou des ciseaux stériles en fonction de la taille souhaitée, à sec ou après humidification (avec du sang et/ou du sérum physiologique). Le matériau est ensuite appliqué avec des instruments stériles, des précelles par exemple .
  - c) Les blocs de Geistlich Bio-Oss® peuvent être adaptés à la taille souhaitée avec un scalpel, puis placés dans la cavité osseuse. Si nécessaire, le bloc est humidifié avec le sang du patient et/ou du sérum physiologique.
- › Le modelage *in situ* peut être effectué à l'aide d'une spatule stérile ou avec un autre instrument approprié.
- › Il est conseillé de recouvrir Geistlich Bio-Oss® par une membrane de régénération (Geistlich Bio-Gide® par exemple).
- › Lors de la fermeture de la plaie, un lambeau de tissu mou doit complètement recouvrir la greffe de Geistlich Bio-Oss® et doit être fixé par des sutures.
- › Si la fermeture primaire de la plaie ne peut être réalisée hermétiquement, la mobilisation du lambeau sera augmentée (incision du périoste) ou la couverture de la plaie sera réalisée par une membrane (Geistlich Bio-Gide® par exemple).

#### Précautions d'emploi spécifiques à la parodontie

- › Pour qu'un traitement parodontal soit réussi, l'exigence de base implique le contrôle de toute infection bactérienne en même temps qu'une bonne hygiène locale. Il est donc

Dokumentenmanagement	Best.-Nr. –	Typopharma
Mandant –	Stoff-Nr.: 937110	PZ: 90 x 68
Bezeichnung: Bio-Oss	Aufmachung: 34-sprachig	
Farben: schwarz		
Einsatzdatum Produktion:	genehmigt:	Datum:



conseillé d'instaurer une phase d'hygiène avant l'intervention chirurgicale. Cette phase suppose que des instructions soient données au patient. Une phase de maintenance postopératoire assurera un succès à long terme.

- › Après détartrage, le comblement du défaut parodontal par Geistlich Bio-Oss® ou Geistlich Bio-Oss® Collagen suppose le traitement préalable de la lésion parodontale (curetage du ciment radriculaire, débridement). Le défaut doit être recouvert par une membrane en vue d'obtenir une régénération tissulaire optimale (Geistlich Bio-Gide® par exemple).

### Limites d'utilisation / précautions

#### Contre-indications

- › Geistlich Bio-Oss® / Geistlich Bio-Oss® Collagen ne doit pas être utilisé en cas de plaies infectées.
- › Geistlich Bio-Oss® Collagen ne doit pas être utilisé chez les patients ayant une allergie connue au collagène.

#### Précautions

Geistlich Bio-Oss® et Geistlich Bio-Oss® Collagen ne doivent être utilisés que par des cliniciens formés à la technique.

Geistlich Bio-Oss® / Geistlich Bio-Oss® Collagen doit être utilisé avec des précautions particulières chez les patients ayant :

- › Une infection aiguë ou chronique du site chirurgical (ostéomyélite par exemple) ;
- › Une maladie métabolique non contrôlée, diabète, ostéomalacie, troubles thyroïdiens, grave dysfonctionnement rénal ou hépatique par exemple
- › Une corticothérapie prolongée
- › Une maladie auto-immune
- › Une radiothérapie
- › Un tabagisme élevé

Afin d'assurer la régénération de l'os, Geistlich Bio-Oss® ne doit être implanté que dans du tissu osseux vivant et en contact direct avec l'os receveur (et si nécessaire, grâce à une activation de la surface osseuse). Pour les défauts plus larges, l'addition d'os spongieux autologue ou

<b>Dokumentenmanagement</b>	Best.-Nr. –	Typopharma	
Mandant –	Stoff-Nr.: <b>937110</b>	PZ: <b>90 x 68</b>	Code-Nr.: –
Bezeichnung: <b>Bio-Oss</b>		Aufmachung: <b>34-sprachig</b>	
Farben: schwarz			
Einsatzdatum Produktion:		genehmigt:	Datum:

de moelle osseuse peut améliorer le processus de régénération. L'expérience montre qu'une mobilisation due à une surcharge mécanique (par compression) ou à une insertion d'implant (procédure en deux temps) dans des régions augmentées, doit être évitée durant plusieurs semaines après la mise en place de Geistlich Bio-Oss® / Geistlich Bio-Oss® Collagen. L'expérience montre que la surcharge mécanique (par compression) de régions déjà augmentées par Geistlich Bio-Oss® / Geistlich Bio-Oss® Collagen n'est possible qu'après 6 mois au plus tôt. Le moment approprié pour l'insertion d'un implant dépend généralement du volume de l'os résiduel du site.

### Effets indésirables

Les réactions d'incompatibilité avec Geistlich Bio-Oss® / Geistlich Bio-Oss® Collagen ne peuvent pas être totalement exclues. Geistlich Bio-Oss® Collagen contenant du collagène, de très rares réactions allergiques peuvent se produire. Comme pour toute chirurgie, des com-

plications peuvent se manifester, un oedème du site chirurgical, une nécrose du lambeau, un saignement, une inflammation locale, une perte osseuse, une infection ou une douleur.

### Grossesse / allaitement

Il n'existe pas de données disponibles sur l'utilisation du produit lors d'une grossesse ou d'un allaitement. Pour des raisons de sécurité, les femmes enceintes ou qui allaitent ne doivent pas être traitées avec Geistlich Bio-Oss® / Geistlich Bio-Oss® Collagen. La sécurité et l'efficacité de Geistlich Bio-Oss® / Geistlich Bio-Oss® Collagen n'ont pas été étudiées chez les enfants avant la maturité squelettique.

### Autres informations



Le contenu du flacon ou du blister est prévu pour un usage unique.



Une restérilisation n'est pas possible. Tout matériau non utilisé devra être

Dokumentenmanagement	Best.-Nr. –	Typopharma
Mandant –	Stoff-Nr.: 937110	PZ: 90 x 68
Code-Nr.: –	Aufmachung: 34-sprachig	
Bezeichnung: Bio-Oss		
Farben: schwarz		
Einsatzdatum Produktion:	genehmigt:	Datum:

jeté. En cas de réutilisation, la stérilité et la fonction ne sont plus assurées.



Ne pas utiliser le produit après la date de péremption.



Stocker à température ambiante (15 à 25 °C) et à l'abri de l'humidité.



Le produit est stérile si l'emballage n'est pas ouvert, ni endommagé. Si l'emballage stérile est détérioré, ne pas utiliser le produit.

### Présentation

Geistlich Bio-Oss® granules d'os spongieux :

Taille des granules : 1 mm à 2 mm

Flacons de 0,5 g et 2,0 g

Taille des granules : 0,25 mm à 1 mm

Flacons de 0,25 g, 0,5 g et 2,0 g

Geistlich Bio-Oss® Collagen :

Blister sous double emballage stérile contenant

un bloc préformé de granules d'os spongieux et de collagène.

Tailles des blocs : 100 mg, 250 mg, 500 mg

Combi-pack PERIO

1 Geistlich Bio-Gide® Perio, 16 mm x 22 mm

+ 1 Geistlich Bio-Oss® Collagen (100 mg)

et 4 gabarits stériles

Combi-Kit Collagen:

1 Geistlich Bio-Gide®, 16 mm x 22 mm

+ 1 Geistlich Bio-Oss® Collagen (100 mg)

Bloc d'os spongieux Geistlich Bio-Oss®

Blister sous double emballage stérile contenant

1 bloc

Taille du bloc : 1 cm x 1 cm x 2 cm

### Fabricant

Geistlich Pharma AG

Bahnhofstrasse 40

CH-6110 Wolhusen / Suisse

*Date des informations: 01/2010*

<b>Dokumentenmanagement</b>	Best.-Nr. –	Typopharma	
Mandant –	Stoff-Nr.: <b>937110</b>	PZ: <b>90 x 68</b>	Code-Nr.: –
Bezeichnung: <b>Bio-Oss</b>	Aufmachung: <b>34-sprachig</b>		
Farben: schwarz			
Einsatzdatum Produktion:	genehmigt:	Datum:	

Italiano

## Geistlich Bio-Oss® / Geistlich Bio-Oss® Collagen

Minerale osseo naturale per innesti ossei

### Composizione

Geistlich Bio-Oss® è un minerale osseo naturale d'origine bovina. La struttura minerale osteoconduttiva altamente purificata è prodotta da osso naturale, con un processo di purificazione in diverse tappe, attenendosi alle più severe norme di sicurezza. Geistlich Bio-Oss® è disponibile sia sotto forma di granuli di spongiosa che di blocchi di spongiosa. Essendo d'origine naturale, Geistlich Bio-Oss® è del tutto paragonabile, sia dal punto di vista chimico che strutturale, all'osso umano mineralizzato (apatite naturale nanocristallina). Geistlich Bio-Oss® Collagen è una miscela di granuli di spongiosa con un 10% di fibre di collagene suino sotto forma di blocco.

La sterilizzazione di Geistlich Bio-Oss® e Geistlich Bio-Oss® Collagen è effettuata con raggi  $\gamma$ . STERILE R

### Proprietà / effetti

Geistlich Bio-Oss®: la matrice ossea inorganica di Geistlich Bio-Oss® ha una struttura macro e microporosa simile a quella della spongiosa umana. La formazione e la crescita di nuovo osso nella sede dell'impianto sono favorite dal grande volume dei pori collegati fra loro e dalla composizione naturale. Nel tempo, Geistlich Bio-Oss® è in parte trasformato dagli osteoclasti e dagli osteoblasti (rimodellamento fisiologico). Grazie alle sue proprietà, Geistlich Bio-Oss® rappresenta un'alternativa

20

Dokumentenmanagement	Best.-Nr. –	Typopharma
Mandant –	Stoff-Nr.: 937110	PZ: 90 x 68
Bezeichnung: Bio-Oss	Aufmachung: 34-sprachig	
Farben: schwarz		
Einsatzdatum Produktion:	genehmigt:	Datum:

concreta all'impiego dell'osso autologo in alcuni tipi di difetti.

Geistlich Bio-Oss® Collagen: la consistenza spugnosa del materiale ne rende agevole il taglio su misura. Il collagene facilita l'adattamento di Geistlich Bio-Oss® al sito del difetto. Il collagene si riassorbe lentamente nel giro di diverse settimane.

### Indicazioni

Geistlich Bio-Oss® in granuli è consigliato per il riempimento di difetti ossei e aumento osseo, per es. nei seguenti casi

- > aumento/ricostruzione della cresta alveolare
- > riempimento degli alveoli post-estrattivi
- > implantologia: preparazione del letto per l'impianto, riempimento delle deiscenze dell'osso, aumento del pavimento sinusale
- > parodontologia: riempimento di difetti ossei, sostegno per la membrana in fase di rigenerazione guidata dei tessuti (GTR)

L'impiego di Geistlich Bio-Oss® Collagen è consigliato per la ricostruzione di difetti ossei nella chirurgia maxillofaciale e dentale, per es:

- > aumento/ricostruzione della cresta alveolare
- > riempimento degli alveoli post-estrattivi
- > parodontologia: riempimento di difetti ossei, sostegno per la membrana in fase di rigenerazione guidata dei tessuti (GTR)

Il blocco di spongiosa Geistlich Bio-Oss® è consigliato per:

- > riempimento di ampi difetti ossei

### Istruzioni per l'uso

È necessario osservare durante l'utilizzo di Geistlich Bio-Oss® / Geistlich Bio-Oss® Collagen i principi generali di sterilità e medicazione del paziente.

- > Eliminare completamente il tessuto di granulazione dopo l'esposizione del difetto.
- > Prima di effettuare l'impianto, mescolare i granuli di Geistlich Bio-Oss® granulato

<b>Dokumentenmanagement</b>	Best.-Nr. –	Typopharma	
Mandant –	Stoff-Nr.: <b>937110</b>	PZ: <b>90 x 68</b>	Code-Nr.: –
Bezeichnung: <b>Bio-Oss</b>	Aufmachung: <b>34-sprachig</b>		
Farben: schwarz			
Einsatzdatum Produktion:	genehmigt:	Datum:	

- con sangue del paziente o con soluzione fisiologica.
- › Applicazione:
    - a) Introdurre Geistlich Bio-Oss® granulato nel difetto servendosi di strumenti sterili (spatola, cucchiaino o siringa).
    - b) Geistlich Bio-Oss® Collagen può essere modellato con pinzette e forbici sterili sia allo stato asciutto che dopo averlo umettato (con sangue, soluzione fisiologica salina). L'applicazione viene effettuata con strumenti sterili, per es. pinzette.
    - c) I blocchi di spongiosa Geistlich Bio-Oss® possono essere adattati alle dimensioni desiderate con uno scalpello prima di essere inseriti nella cavità ossea. Se necessario, imbibire il blocco con sangue del paziente o soluzione fisiologica salina.
  - › Effettuare il modellamento in situ con una spatola sterile o altro strumento idoneo.
  - › Si consiglia di ricoprire Geistlich Bio-Oss® con una membrana protettiva (per es. Geistlich Bio-Gide®).

- › Quando si procede alla sutura, il lembo di tessuto molle deve possibilmente ricoprire del tutto il Geistlich Bio-Oss® impiantato ed essere fissato con punti di sutura.
- › Se non è possibile effettuare una perfetta sutura primaria della ferita, procedere eventualmente a un'ulteriore mobilizzazione del lembo (incisione del periostio), oppure alla copertura della ferita con una membrana (per es. Geistlich Bio-Gide®).

#### Istruzioni specifiche per l'impiego in parodontologia

- › I requisiti fondamentali per una riuscita terapia parodontale sono il controllo completo di ogni infezione batterica e una scrupolosa igiene orale. Pertanto, prima di intervenire chirurgicamente, si consiglia di prevedere una seduta di igiene nel corso della quale si impartiranno al paziente tutte le istruzioni necessarie. Una seduta di mantenimento postoperatoria può garantire la durata nel tempo del buon esito della terapia.

<b>Dokumentenmanagement</b>	Best.-Nr. –	Typopharma
Mandant –	Stoff-Nr.: <b>937110</b>	PZ: <b>90 x 68</b>
Bezeichnung: <b>Bio-Oss</b>	Aufmachung: <b>34-sprachig</b>	
Farben: schwarz		
Einsatzdatum	Produktion: genehmigt:	Datum:

- > Oltre al controllo della placca, il riempimento di difetti parodontali con Geistlich Bio-Oss® o Geistlich Bio-Oss® Collagen richiede, precedentemente all'impianto, una terapia locale riuscita della lesione parodontale (levigatura della radice, debridement). È opportuno ricoprire il difetto con una membrana per assicurare una rigenerazione ottimale dei tessuti (per es. Geistlich Bio-Gide®).

#### Limitazioni all'uso / precauzioni

##### Controindicazioni

- > Non impiegare Geistlich Bio-Oss® / Geistlich Bio-Oss® Collagen in presenza di ferite infette.
- > Non impiegare Geistlich Bio-Oss® Collagen nei pazienti con allergia nota al collagene.

##### Precauzioni

Geistlich Bio-Oss® e Geistlich Bio-Oss® Collagen devono essere applicati solo da dentisti e chirurghi esperti.

Impiegare Geistlich Bio-Oss® e Geistlich Bio-Oss® Collagen con particolare cautela nei seguenti casi:

- > infezioni acute o croniche (per es. osteomielite) nel sito chirurgico
- > patologie metaboliche non controllate, quali diabete, osteomalacia, disfunzioni tiroidee, gravi patologie renali o epatiche
- > terapia cortisonica protratta nel tempo
- > malattie autoimmuni
- > radioterapia
- > forti fumatori

Per garantire la rigenerazione del tessuto osseo, Geistlich Bio-Oss® deve essere impiantato esclusivamente in tessuto osseo vitale e a diretto contatto con l'osso (se necessario, praticando microfratture sulla superficie dell'osso). In presenza di difetti estesi, l'aggiunta di osso spongioso autologo o di midollo osseo può favorire il processo rigenerativo. Secondo l'esperienza, nei siti aumentati il carico meccanico (carico da compressione) o l'inserzione di impianti all'interno dell'osso (negli impianti

Dokumentenmanagement	Best.-Nr. –	Typopharma
Mandant –	Stoff-Nr.: <b>937110</b>	PZ: <b>90 x 68</b>
Bezeichnung: <b>Bio-Oss</b>	Aufmachung: <b>34-sprachig</b>	
Farben: schwarz		
Einsatzdatum Produktion:	genehmigt:	Datum:

tardivi) possono essere effettuati non prima di alcune settimane dopo l'impiego di Geistlich Bio-Oss® / Geistlich Bio-Oss® Collagen. Secondo l'esperienza, nei siti aumentati è possibile applicare un carico meccanico (carico da compressione) su Geistlich Bio-Oss®/Geistlich Bio-Oss® Collagen non prima di 6 mesi come minimo. In generale, il momento corretto per l'iserimento dell'impianto dipende dal volume residuo dell'osso in loco.

#### Effetti indesiderati

Non si possono escludere del tutto reazioni da incompatibilità a Geistlich Bio-Oss® e Geistlich Bio-Oss® Collagen. Poiché Geistlich Bio-Oss® Collagen contiene collagene, non è possibile escludere completamente il pericolo di reazioni allergiche. Le possibili complicanze che possono insorgere in ogni intervento chirurgico includono gonfiore del sito operato, necrosi del lembo, emorragia, infiammazione locale, perdita ossea, infezione o dolore.

#### Gravidanza / allattamento

Non vi sono dati adeguati riguardanti l'uso del prodotto nelle donne in gravidanza o allattamento. Per ragioni di sicurezza, non trattare con Geistlich Bio-Oss® / Geistlich Bio-Oss® Collagen donne in gravidanza o in fase di allattamento. Non sono disponibili dati sperimentali sulla sicurezza e l'efficacia di Geistlich Bio-Oss® / Geistlich Bio-Oss® Collagen nei bambini che non hanno raggiunto la maturità scheletrica.

#### Altre informazioni



Il contenuto del flacone o della confezione contenente il blister è per un'unica applicazione.



Non è possibile ripetere la sterilizzazione. Gli eventuali residui di materiale devono essere eliminati. In caso di riutilizzo non sono più garantite la sterilità e la funzionalità.

Dokumentenmanagement	Best.-Nr. -	Typopharma
Mandant -	Stoff-Nr.: 937110	PZ: 90 x 68
Bezeichnung: Bio-Oss	Aufmachung: 34-sprachig	
Farben: schwarz		
Einsatzdatum Produktion:	genehmigt:	Datum:





Non usare dopo la data di scadenza indicata.



a temperatura ambiente (15–25 °C) ed in un luogo asciutto.



Il prodotto è sterile fintanto che la confezione resta chiusa e integra. Non usare il prodotto se la confezione sterile è danneggiata.

### Presentazione

Geistlich Bio-Oss® spongiosa granulato:  
dimensioni dei granuli: 1 mm – 2 mm  
flaconi da 0,5 g e 2,0 g  
dimensioni dei granuli: 0,25 mm – 1 mm  
flaconi da 0,25 g, 0,5 g e 2,0 g

Geistlich Bio-Oss® Collagen:  
blister doppio con 1 blocco preformato di granuli di spongiosa e collagene.  
dimensioni blocchi: 100 mg, 250 mg, 500 mg

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

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

Geistlich Bio-Oss® spongiosa blocco:  
blister doppio con 1 blocco  
dimensioni: 1 cm x 1 cm x 2 cm



### Azienda produttrice

Geistlich Pharma AG  
Bahnhofstrasse 40  
CH-6110 Wolhusen / Svizzera

*Data di revisione del testo: 01/2010*

<b>Dokumentenmanagement</b>	Best.-Nr. –	Typopharma
Mandant –	Stoff-Nr.: <b>937110</b>	PZ: <b>90 x 68</b>
Bezeichnung: <b>Bio-Oss</b>	Aufmachung: <b>34-sprachig</b>	
Farben: schwarz		
Einsatzdatum Produktion:	genehmigt:	Datum:

Español

## Geistlich Bio-Oss® / Geistlich Bio-Oss® Collagen

Mineral de hueso natural para injertos óseos

### Composición

Geistlich Bio-Oss® es un mineral de hueso natural de origen bovino. La estructura mineral osteoconductora altamente purificada se elabora a partir de hueso natural mediante un proceso de purificación multifásico que cumple estrictamente las normas de seguridad. Geistlich Bio-Oss® está disponible en forma de gránulos o de bloques de hueso esponjoso. Debido a su origen natural, Geistlich Bio-Oss® es comparable desde los puntos de vista químico y estructural al hueso humano mineralizado (apatita nanocristalina natural). Geistlich Bio-Oss® Collagen es una mezcla de gránulos de hueso esponjoso y un 10% de fibras de colágeno de origen porcino en forma de bloque.

La esterilización de Geistlich Bio-Oss® y de Geistlich Bio-Oss® Collagen se realiza mediante radiación gamma. STERILE R

### Propiedades / efectos

Geistlich Bio-Oss®: La matriz ósea inorgánica de Geistlich Bio-Oss® tiene una estructura macroporosa y microporosa similar a la del hueso esponjoso humano. La composición natural y el amplio volumen de poros interconectados favorecen la formación y el crecimiento de nuevo hueso en el sitio de implantación. A lo largo del tiempo, Geistlich Bio-Oss® experimenta una remodelación parcial por acción de los osteoclastos y los osteoblastos (remodelación fisiológica). Debido a sus propiedades,

26

Dokumentenmanagement	Best.-Nr. –	Typopharma
Mandant –	Stoff-Nr.: 937110	PZ: 90 x 68
Bezeichnung: Bio-Oss		Code-Nr.: –
Farben: schwarz		Aufmachung: 34-sprachig
Einsatzdatum Produktion:	genehmigt:	Datum:

Geistlich Bio-Oss® es una alternativa viable al hueso autógeno en defectos adecuados.

Geistlich Bio-Oss® Collagen: La consistencia esponjosa del material permite un fácil recorte. El colágeno facilita la adaptación de Geistlich Bio-Oss® al sitio del defecto. El colágeno se reabsorbe lentamente en el plazo de varias semanas.

#### Indicaciones

Geistlich Bio-Oss® en gránulos está indicado para el relleno de defectos óseos y el aumento óseo, por ejemplo:

- > Aumento/reconstrucción del reborde alveolar.
- > Relleno de alvéolos postexodoncia.
- > Implantología: preparación de sitios de implante, llenado de dehiscencias óseas y elevación del suelo sinusal maxilar.
- > Periodontología: relleno de defectos óseos, soporte de la membrana durante la regeneración tisular guiada (RTG).

Geistlich Bio-Oss® Collagen está indicado para la reconstrucción de defectos óseos en cirugía maxilofacial y en cirugía dental, por ejemplo:

- > Aumento/reconstrucción del reborde alveolar.
  - > Relleno de alvéolos postexodoncia.
  - > Periodontología: relleno de defectos óseos, soporte de la membrana durante la regeneración tisular guiada (RTG).
- Geistlich Bio-Oss® en bloques de hueso esponjoso está indicado en:
- > Relleno de defectos óseos extensos.

#### Instrucciones de uso

Para el uso de Geistlich Bio-Oss® / Geistlich Bio-Oss® Collagen deben seguirse los principios generales de manipulación estéril y medicación del paciente.

- > Eliminación completa del tejido de granulación después de la exposición del defecto.
- > Mezcla de Geistlich Bio-Oss® en gránulos con la sangre del paciente o con solución salina fisiológica antes de la implantación.

<b>Dokumentenmanagement</b>	Best.-Nr. –	Typopharma	
Mandant –	Stoff-Nr.: <b>937110</b>	PZ: <b>90 x 68</b>	Code-Nr.: –
Bezeichnung: <b>Bio-Oss</b>		Aufmachung: <b>34-sprachig</b>	
Farben: schwarz			
Einsatzdatum Produktion:		genehmigt:	Datum:

- > Aplicación:
  - a) Geistlich Bio-Oss® en gránulos se aplica en el defecto utilizando instrumental estéril (espátula, cuchara o jeringa).
  - b) Geistlich Bio-Oss® Collagen puede recortarse hasta el tamaño deseado con pinzas o tijeras estériles, en forma seca o después de humedecerlo (con sangre o con solución salina fisiológica). El material se aplica utilizando instrumental estéril, por ejemplo pinzas.
  - c) Geistlich Bio-Oss® en bloques de hueso esponjoso puede adaptarse al tamaño deseado con un bisturí, tras lo cual se introduce en la cavidad ósea. En caso necesario, el bloque se mezcla con la sangre del paciente o con solución salina fisiológica.
- > Puede realizarse una modelación *in situ* con una espátula estéril o con otro instrumento adecuado a tal fin.
- > Es recomendable cubrir Geistlich Bio-Oss® con una barrera de membrana (p. ej., Geistlich Bio-Gide®).

- > Al cerrar la herida, el colgajo de tejido blando debe cubrir por completo el implante de Geistlich Bio-Oss® y debe quedar fijado con suturas.
- > Si no es posible lograr un cierre primario completo de la herida, deberá mobilizarse el colgajo (mediante una incisión a través del periostio) o cubrirse la herida con una membrana (p. ej., Geistlich Bio-Gide®).

#### Instrucciones especiales para el uso en periodontología

- > Un requisito básico del tratamiento periodontal satisfactorio es el control de las infecciones bacterianas, así como una higiene bucal meticulosa. Por consiguiente, se recomienda que, antes de la intervención quirúrgica, se realice una fase de higiene que incluirá la provisión de instrucciones adecuadas al paciente. Una fase de mantenimiento posoperatoria puede garantizar el éxito a largo plazo de la intervención.

Dokumentenmanagement	Best.-Nr. –	Typopharma
Mandant –	Stoff-Nr.: 937110	PZ: 90 x 68
Bezeichnung: Bio-Oss	Aufmachung: 34-sprachig	
Farben: schwarz		
Einsatzdatum	Produktion:	genehmigt: Datum:

- › Además del control de la placa, el relleno de los defectos periodontales con Geistlich Bio-Oss® o con Geistlich Bio-Oss® Collagen requiere realizar un tratamiento local satisfactorio de la lesión periodontal (alisado radicular, desbridamiento) antes de la implantación. Para lograr una regeneración tisular óptima debe cubrirse el defecto con una membrana (p. ej., Geistlich Bio-Gide®)

#### Limitaciones de uso / Precauciones

##### *Contraindicaciones*

- › Geistlich Bio-Oss® / Geistlich Bio-Oss® Collagen no deben utilizarse en presencia de heridas infectadas.
- › Geistlich Bio-Oss® Collagen no debe utilizarse en pacientes con alergia conocida al colágeno.

##### *Precauciones*

Geistlich Bio-Oss® y Geistlich Bio-Oss® Collagen sólo deben ser utilizados por odontólogos y cirujanos con formación en este campo.

Geistlich Bio-Oss® / Geistlich Bio-Oss® Collagen deben utilizarse con especial precaución en pacientes con:

- › infección aguda o crónica (p. ej., osteomielitis) en el sitio quirúrgico
- › enfermedades metabólicas no controladas, como diabetes, osteomalacia, trastorno tiroideo, nefropatía o hepatopatía graves
- › corticoterapia prolongada
- › enfermedades autoinmunitarias
- › radioterapia
- › consumo elevado de tabaco

Para garantizar la regeneración del hueso, Geistlich Bio-Oss® sólo debe implantarse en tejido óseo vital y en contacto directo con el hueso huésped (si es necesario, con microfractura de la superficie ósea). En el caso de defectos más amplios, la adición de hueso esponjoso autógeno o de médula ósea puede mejorar el proceso de regeneración. La experiencia demuestra que deben evitarse la movilización por cargas mecánicas (cargas de compresión) o la inserción de implantes (procedimiento de

<b>Dokumentenmanagement</b>	Best.-Nr. –	Typopharma
Mandant –	Stoff-Nr.: <b>937110</b>	PZ: <b>90 x 68</b>
Bezeichnung: <b>Bio-Oss</b>	Aufmachung: <b>34-sprachig</b>	
Farben: schwarz		
Einsatzdatum Produktion:	genehmigt:	Datum:

dos fases) en el área aumentada hasta varias semanas después de la inserción de Geistlich Bio-Oss® / Geistlich Bio-Oss® Collagen. La experiencia demuestra que es posible aplicar cargas mecánicas (cargas de compresión) en las áreas aumentadas con Geistlich Bio-Oss® / Geistlich Bio-Oss® Collagen a los 6 meses como muy pronto. En general, el momento adecuado para la inserción del implante depende del volumen de hueso local residual.

#### Efectos secundarios

No es posible excluir por completo las reacciones de incompatibilidad con Geistlich Bio-Oss® / Geistlich Bio-Oss® Collagen. Debido a que la Geistlich Bio-Oss® Collagen contiene colágeno, en casos muy infrecuentes pueden producirse reacciones alérgicas. Las posibles complicaciones que pueden ocurrir con cualquier intervención quirúrgica son: inflamación en el sitio quirúrgico, desprendimiento del colgajo, hemorragia, inflamación local, pérdida ósea, infección o dolor.

30

#### Embarazo / Lactancia

No se dispone de datos sobre el uso del producto durante el embarazo o la lactancia. Por motivos de seguridad: las mujeres embarazadas o lactantes no deben recibir tratamiento con Geistlich Bio-Oss® / Geistlich Bio-Oss® Collagen. No se han investigado la seguridad ni la eficacia de Geistlich Bio-Oss® / Geistlich Bio-Oss® Collagen en niños antes de la madurez esquelética.

#### Otra información



El contenido del frasco o del blíster está destinado a un solo uso.



¡No es posible volver a esterilizarlo! Deseche todo el material no utilizado. En caso de reutilización no están garantizadas la esterilidad ni la función.



No usar después de la fecha de caducidad.

<b>Dokumentenmanagement</b>	Best.-Nr. –	Typopharma	
Mandant –	Stoff-Nr.: <b>937110</b>	PZ: <b>90 x 68</b>	Code-Nr.: –
Bezeichnung: <b>Bio-Oss</b>		Aufmachung: <b>34-sprachig</b>	
Farben: schwarz			
Einsatzdatum Produktion:		genehmigt:	Datum:



Almacenar en un lugar seco a temperatura ambiente (15–25 °C).



El producto es estéril si el envase no está abierto ni dañado. Si el envase estéril está dañado, no utilizar el producto.

### Presentación

Geistlich Bio-Oss® en gránulos de hueso esponjoso:

Tamaño de los gránulos: 1 mm – 2 mm

Viales de 0,5 g y 2,0 g

Tamaño de los gránulos: 0,25 mm – 1 mm

Viales de 0,25 g, 0,5 g y 2,0 g

Geistlich Bio-Oss® Collagen:

Blíster doble con 1 bloque preformado de granulado de hueso esponjoso y colágeno.

Tamaño de los bloques: 100 mg, 250 mg, 500 mg

PERIO System Combi-pack:

1 Geistlich Bio-Gide® Perio, 16 mm x 22 mm

+ 1 Geistlich Bio-Oss® Collagen (100 mg)

+ plantillas de corte estériles

Combi-Kit Collagen:

1 Geistlich Bio-Gide®, 16 mm x 22 mm

+ 1 Geistlich Bio-Oss® Collagen (100 mg)

Geistlich Bio-Oss® en bloque de hueso esponjoso:

Blíster doble con 1 bloque

Tamaño del bloque: 1 cm x 1 cm x 2 cm

### Fabricante

Geistlich Pharma AG

Bahnhofstrasse 40

CH-6110 Wolhusen / Suiza

*Fecha de la información: 01/2010*

<b>Dokumentenmanagement</b>	Best.-Nr. –	Typopharma
Mandant –	Stoff-Nr.: <b>937110</b>	PZ: <b>90 x 68</b>
Bezeichnung: <b>Bio-Oss</b>	Aufmachung: <b>34-sprachig</b>	
Farben: schwarz		
Einsatzdatum Produktion:	genehmigt:	Datum:

Български

## Geistlich Bio-Oss® / Geistlich Bio-Oss® Collagen

Натурален костен минерал за присаждане

### Състав

Geistlich Bio-Oss® е натурален костен минерал от говежди произход. Пречистената във висока степен костнопровеждаща минерална структура е получена от натурална кост в многоетапен процес на пречистване със спазване на най строги правила за безвредност. Geistlich Bio-Oss® се предлага като гранулат на спонгиозна кост и като спонгиозно-костен блок.

Поради естествения си произход Geistlich Bio-Oss® химически и структурно е сравним с минерализирана човешка (нанокристален естествен апатит). Geistlich Bio-Oss® Collagen е смес от спонгиозно-костен гранулат и 10% свински колагенови влакна под формата на блок. Стерилизирането на Geistlich Bio-Oss® и Geistlich

Bio-Oss® Collagen се извършва с  $\gamma$ -радиация.



### Свойства / ефекти

Geistlich Bio-Oss®: Неорганичният костен матрикс на Geistlich Bio-Oss® има макро- и микропореста структура, подобна на човешка спонгиозна кост. Поради големия съединителен обем на пората и естествения състав образуването и растежът на нова кост в мястото на имплантацията са стимулирани. Постепенно Geistlich Bio-Oss® частично се ремоделира от остеокластите и остеобластите (физиологично ремоделиране). Поради своите свойства си Geistlich Bio-Oss® е приложима алтернатива на автоложната кост при подходящи дефекти.

32

Dokumentenmanagement	Best.-Nr. –	Typopharma
Mandant –	Stoff-Nr.: 937110	PZ: 90 x 68
Bezeichnung: Bio-Oss	Aufmachung: 34-sprachig	
Farben: schwarz		
Einsatzdatum Produktion:	genehmigt:	Datum:



Geistlich Bio-Oss® Collagen: Спонгиозната консистенция на материала позволява елементарно срязване. Колагенът улеснява адаптацията на Geistlich Bio-Oss® към мястото на дефекта. Колагенът се резорбира бавно в течение на няколко седмици.

#### Показания

Гранулатът Geistlich Bio-Oss® се препоръчва за запълване на костни дефекти и уголемяване на костта, напр.:

- > Уголемяване/реконструкция на алвеоларни ръбове;
- > Запълване на гнезда на екстракция;
- > Имплантология: подготовка на места за имплантация, запълване на костни разкъсвания и уголемяване на синусови основи;
- > Периодонтология: запълване на костни дефекти, поддържане на мембраната при насочена тъканна регенерация (НТР).

Geistlich Bio-Oss® Collagen се препоръчва за реконструкция на костни дефекти в лицево-челюстната и денталната хирургия, напр.:

- > Уголемяване/реконструкция на алвеоларни ръбове;
- > Запълване на гнезда на екстракция;
- > Периодонтология: запълване на костни дефекти, поддържане на мембраната при насочена тъканна регенерация (НТР).

Geistlich Bio-Oss® спонгиозно-костен блок се препоръчва за:

- > Запълване на големи костни дефекти.

#### Инструкции за употреба

При употреба на Geistlich Bio-Oss® / Geistlich Bio-Oss® Collagen трябва да се спазват общите принципи за стерилна обработка и лечение на пациента:

- > Пълно елиминиране на грануляционната тъкан след разкриването на дефекта.
- > Смесване на гранулата Geistlich Bio-Oss® с кръвта на пациента granulate или с физиологичен разтвор преди имплантацията.
- > Приложение:
  - а) Гранулатът Geistlich Bio-Oss® се поставя в дефекта с помощта на стерилни

Dokumentenmanagement	Best.-Nr. –	Typopharma
Mandant –	Stoff-Nr.: 937110	PZ: 90 x 68
Bezeichnung: Bio-Oss	Aufmachung: 34-sprachig	
Farben: schwarz		
Einsatzdatum	Produktion:	genehmigt: Datum:

инструменти (шпатула, лъжичка или спринцовка).

- b) Geistlich Bio-Oss® Collagen може да се спре до необходимия размер със стерилни пинсети и ножици в сухо състояние или след намокряне (с кръв, физиологичен разтвор). Материалът се прилага с помощта на стерилни инструменти, напр. пинсети.
- c) Спонгиозно-костните блокове Geistlich Bio-Oss® могат да бъдат адаптирани до желания размер със скалпел и да бъдат поставени в костната кухина. При необходимост блокът се намокря с кръв от пациента или с физиологичен разтвор.
- > In situ моделиране може да се извърши със стерилна шпатула или друг подходящ инструмент.
  - > Препоръчително е Geistlich Bio-Oss® да се покрие с мембранна бариера (напр. Geistlich Bio-Gide®).
  - > При затварянето на раната мекотъкното ламбо трябва да покрива напълно имплан-

тирания Geistlich Bio-Oss® и да се фиксира с шевове.

- > Ако не може да се постигне пълно първично затваряне на раната, трябва да се направи по-нататъшно раздвижване на ламбото (инцизия през периоста) или да се постигне покриване на раната с мембрана (напр. Geistlich Bio-Gide®).

#### Специални инструкции за употреба в периодонтологията

- > Основно изискване за успешно лечение на периодонта включва контрол за каквато и да било бактериална инфекция, както и щателна хигиена на устната кухина. Поради това се препоръчва преди хирургичната интервенция да има фаза на хигиенизиране, която да включва надлежното инструктиране на пациента. Следоперативната фаза на поддържане може да гарантира траен терапевтичен успех.
- > Освен контролиране на плаката, запълването на дефекти на периодонта с Geistlich

Dokumentenmanagement	Best.-Nr. –	Typopharma
Mandant –	Stoff-Nr.: 937110	PZ: 90 x 68
Bezeichnung: Bio-Oss	Aufmachung: 34-sprachig	
Farben: schwarz		
Einsatzdatum	Produktion:	genehmigt: Datum:

Bio-Oss® или Geistlich Bio-Oss® Collagen изисква успешно локално третиране на лезията на периодонта (изглаждане на корена, почистване) преди имплантацията. Дефектът трябва да се покрие с мембрана с цел оптимална тъканна регенерация (напр. Geistlich Bio-Gide®).

#### Ограничение за употреба / Предпазни мерки

##### *Противопоказания*

- > Geistlich Bio-Oss® / Geistlich Bio-Oss® Collagen не трябва да се използват при наличие на инфектирани рани.
- > Geistlich Bio-Oss® Collagen не трябва да се използва при пациенти с известна алергия към колаген.

##### *Предпазни мерки*

Geistlich Bio-Oss® и Geistlich Bio-Oss® Collagen трябва да се използват само от обучени зъболекари и хирурзи.

Geistlich Bio-Oss® / Geistlich Bio-Oss® Collagen трябва да се използват с особено внимание при пациенти с:

- > остра или хронична инфекция (напр. остеомиелит) в мястото на хирургичната интервенция;
- > неконтролирани обменни заболявания, напр. диабет, остеомаляция, заболяване на щитовидната жлеза, тежко бъбречно или чернодробно заболяване;
- > продължителна кортикостероидна терапия;
- > автоимунни заболявания;
- > лъчелечение;
- > тютюнопушене в големи размери.

С цел да се гарантира регенерацията на костта, Geistlich Bio-Oss® трябва да се имплантира само в жива костна тъкан и при пряко съприкосновение с приемащата кост (при необходимост с микрофрактуриране на костната повърхност). При по-обширни дефекти добавянето на автологна спонгиозна кост или костен мозък може да подобри процеса на регенерация. Опитни данни показват, че раздвижването чрез

Dokumentenmanagement	Best.-Nr. –	Typopharma
Mandant –	Stoff-Nr.: 937110	PZ: 90 x 68
Bezeichnung: Bio-Oss	Aufmachung: 34-sprachig	
Farben: schwarz		
Einsatzdatum	Produktion:	genehmigt: Datum:

механично натоварване (натоварване чрез компресия) или внедряване на имплантати (двустепенна процедура) в областта на уголемяването трябва да се избягват до изтичането на няколко седмици след внедряването на Geistlich Bio-Oss® / Geistlich Bio-Oss® Collagen. Опитни данни показват, че механично натоварване (натоварване чрез компресия) на области, уголемени с Geistlich Bio-Oss®/Geistlich Bio-Oss® Collagen, е възможно най-рано след 6 месеца. По принцип подходящото време за поставянето на имплантата зависи от остатъчния костен обем на мястото за имплантиране.

### Странични ефекти

Реакциите на несъвместимост с Geistlich Bio-Oss® / Geistlich Bio-Oss® Collagen не могат да бъдат изключени напълно. Тъй като Geistlich Bio-Oss® Collagen съдържа колаген, в много редки случаи могат да възникнат алергични реакции. Възможните усложнения при всякаква хирургична интервенция включват оток в мястото на интервенцията, отхвърляне на

присадката, кървене, местна възпалителна реакция, загуба на костно вещество, инфекция или болка.

### Бременност / кърмене

Данни относно употребата на продукта по време на бременност и кърмене липсват. Поради съображения за безопасност бременни жени и кърмачки не трябва да бъдат третирани с Geistlich Bio-Oss® / Geistlich Bio-Oss® Collagen. Безвредността на ефикасността на Geistlich Bio-Oss® /Geistlich Bio-Oss® Collagen не са изследвани при деца преди пълното развитие на скелета.

### Друга информация



Съдържанието на флакона или блистерната опаковка е предназначено за еднократна употреба.



Повторно стерилизиране не е възможно! Всякакъв неизползван материал трябва да се изхвърли.

Dokumentenmanagement	Best.-Nr. –	Typopharma
Mandant –	Stoff-Nr.: 937110	PZ: 90 x 68
Bezeichnung: Bio-Oss	Aufmachung: 34-sprachig	
Farben: schwarz		
Einsatzdatum	Produktion:	genehmigt: Datum:

В случай на повторна употреба опада гаранцията за стерилност и функция.



Продуктът не трябва да се използва след изтичане на посочения срок на годност.



Съхранявайте на сухо място на стайна температура (15–25 °C).



Продуктът е стерилен при запазване на целостта на опаковката. Продуктът не трябва да се използва в случай на повреждане на стерилната опаковка.

### Представяне

Geistlich Bio-Oss® спонгиозно-костен гранулат:

Размер на гранулите: 1 mm - 2 mm

Флакони от 0.5 g и 2.0 g

Размер на гранулите: 0.25 mm - 1 mm

Флакони от 0.25 g, 0.5 g и 2.0 g

Geistlich Bio-Oss® Collagen:

Опаковка с двоен блистер и 1 предварително

оформен блок от спонгиозно-костен гранулат и колаген.

Големина на блока: 100 mg, 250 mg, 500 mg

Система PERIO Combi-опаковка

1 Geistlich Bio-Gide® Perio, 16 mm x 22 mm

+ 1 Geistlich Bio-Oss® Collagen (100 mg)

+ стерилни шаблони

Combi-Kit Collagen

1 Geistlich Bio-Gide®, 16 mm x 22 mm

+ 1 Geistlich Bio-Oss® Collagen (100 mg)

Geistlich Bio-Oss® спонгиозно-костен блок:

Опаковка с двоен блистер и 1 блок

Размери на блока: 1 cm x 1 cm x 2 cm

### Производител

Geistlich Pharma AG

Bahnhofstrasse 40

CH-6110 Wolhusen / Швейцария

Дата на изготвяне на информацията: 01/2010

37

Dokumentenmanagement	Best.-Nr. –	Typopharma
Mandant –	Stoff-Nr.: 937110	PZ: 90 x 68
Bezeichnung: Bio-Oss	Aufmachung: 34-sprachig	
Farben: schwarz		
Einsatzdatum Produktion:	genehmigt:	Datum:

Česky

## Geistlich Bio-Oss® / Geistlich Bio-Oss® Collagen

Přírodní kostní minerál pro náhradu kosti v čelistní chirurgii

### Složení

Geistlich Bio-Oss® je přírodní kostní minerál hovězího původu. Vysoce čištěná osteokonduktivní minerální struktura se vyrábí ve vícestupňovém postupu čištěním z přírodní kosti za dodržení maximálních bezpečnostních opatření. Geistlich Bio-Oss® je k dostání jako spongiózní kostní granulát a jako spongiózní kostní blok. Geistlich Bio-Oss® je díky svému přírodnímu původu po chemické stránce značně srovnatelný s mineralizovanou lidskou strukturou kosti (jemně krystalický přírodní apatit). Geistlich Bio-Oss® Collagen je směsí spongiózního kostního granulátu a 10 % vepřových kolagenových vláken ve formě bloku. Sterilizace Geistlich Bio-Oss®

a Geistlich Bio-Oss® Collagen se provádí zářením gama. 

### Vlastnosti / Účinky

Geistlich Bio-Oss®: Anorganická matrice kosti Geistlich Bio-Oss® má makro a mikroporézní strukturu podobnou lidské spongiózní kosti. Na základě velkého propojovacího objemu pórů a přírodního složení je v místě implantace podporováno vytváření a vrůstání nové kosti. Během doby se Geistlich Bio-Oss® částečně přetvoří pomocí osteoklastů a osteoblastů (fyziologická přeměna). Vzhledem ke svým vlastnostem představuje Geistlich Bio-Oss® schůdnou alternativu k autologní kosti u vhodných defektů.

38

Dokumentenmanagement	Best.-Nr. –	Typopharma
Mandant –	Stoff-Nr.: 937110	PZ: 90 x 68
Bezeichnung: Bio-Oss	Aufmachung: 34-sprachig	
Farben: schwarz		
Einsatzdatum Produktion:	genehmigt:	Datum:

Geistlich Bio-Oss® Collagen: Houbovitá konzistence materiálu umožňuje jednoduché přizpůsobení. Kolagen podporuje adaptaci Geistlich Bio-Oss® na místo defektu. Kolagen se v průběhu několika týdnů pomalu vstřebává.

### Indikace

Granulát Geistlich Bio-Oss® se doporučuje pro vyplňování kostních defektů a augmentaci kostí, např.

- > augmentace/rekonstrukce alveolárního hřebene,
- > vyplnění alveol po extrakci,
- > implantologie: příprava lůžka pro implantát, vyplnění dehiscencí kostí a augmentace spodiny dutiny
- > parodontologie: vyplnění defektů kostí, opěra pro membránu při řízené tkáňové regeneraci (GTR).

Geistlich Bio-Oss® Collagen se doporučuje pro rekonstrukci kostních defektů v maxilofaciální chirurgii a v dentální chirurgii, např.:

- > augmentace/rekonstrukce alveolárního hřebene,
- > vyplnění alveol po extrakci,
- > parodontologie: vyplnění defektů kostí, opěra pro membránu při řízené tkáňové regeneraci (GTR).

Spongiózní blok Geistlich Bio-Oss® se doporučuje pro:

- > vyplnění velkých defektů kosti

### Pokyny pro použití

Při používání Geistlich Bio-Oss® / Geistlich Bio-Oss® Collagen musí být dodrženy obecné zásady sterility manipulace a medikamentózní léčby pacienta:

- > Úplná eliminace granulační tkáně po expozici defektu.
- > Smíchání granulátu Geistlich Bio-Oss® s krví pacienta nebo s fyziologickým roztokem před implantací.
- > Aplikace:
  - a) Granulát Geistlich Bio-Oss® bude dopraven do oblasti defektu pomocí

<b>Dokumentenmanagement</b>	Best.-Nr. –	Typopharma	
Mandant –	Stoff-Nr.: <b>937110</b>	PZ: <b>90 x 68</b>	Code-Nr.: –
Bezeichnung: <b>Bio-Oss</b>	Aufmachung: <b>34-sprachig</b>		
Farben: schwarz			
Einsatzdatum Produktion:	genehmigt:	Datum:	

sterilních nástrojů (stěrka, lžička nebo injekční stříkačka).

- b) Geistlich Bio-Oss® Collagen může být rozdělen na požadovanou velikost pomocí sterilní pinzety a nůžek v suchém stavu nebo po navlhčení (krví, fyziologickým roztokem). Materiál se nanáší sterilními nástroji, např. pinzetou.
- c) Spongiózní bloky Geistlich Bio-Oss® se přizpůsobují na požadovanou velikost skalpelem a vkládají se do kostní dutiny. V případě potřeby se blok navlhčí krví pacienta nebo fyziologickým roztokem.
- > Modelování in situ lze provádět sterilní stěrkou nebo jiným vhodným nástrojem.
  - > Doporučuje se, aby byl Geistlich Bio-Oss® zakryt membránovou bariérou (např. Geistlich Bio-Gide®).
  - > Při uzavírání rány by měl mukoperiostální lalok úplně zakrývat implantovaný Geistlich Bio-Oss® a měl by být zafixován sešitím.

- > Jestliže není možné primární ránu zcela uzavřít, měla by být provedena další mobilizace laloku (naříznutí periostu) nebo zakrytí rány pomocí membrány (např. Geistlich Bio-Gide®).

### Speciální pokyny pro použití v parodontologii

- > Základním požadavkem úspěšné parodontální léčby je kontrola jakékoliv bakteriální infekce a důkladná hygiena ústní dutiny. Před chirurgickým výkonem proto se doporučuje zavedení hygienické fáze zahrnující řádné poučení pacienta. Dlouhodobý léčebný úspěch pomůže zajistit pooperační udržovací fáze.
- > Kromě kontroly povlaku vyplňování parodontálních defektů pomocí Geistlich Bio-Oss® nebo Geistlich Bio-Oss® Collagen vyžaduje před implantací úspěšnou lokální léčbu parodontální léze (srovnání kořenů, odstranění cizích těles a neživé tkáně z rány). Defekt je zapotřebí zakrýt

Dokumentenmanagement	Best.-Nr. –	Typopharma
Mandant –	Stoff-Nr.: 937110	PZ: 90 x 68
Bezeichnung: Bio-Oss	Aufmachung: 34-sprachig	
Farben: schwarz		
Einsatzdatum	Produktion:	genehmigt: Datum:



membránou, aby bylo dosaženo optimální regenerace tkáně (např. Geistlich Bio-Gide®).

### Omezení pro použití

#### Kontraindikace

- > Geistlich Bio-Oss® / Geistlich Bio-Oss® Collagen by neměl být používán za přítomnosti infikovaných ran.
- > Geistlich Bio-Oss® Collagen by neměl být používán u pacientů se známou alergií na kolagen.

#### Speciální opatření

Geistlich Bio-Oss® and Geistlich Bio-Oss® Collagen by měli používat pouze školení zubní lékaři a chirurgové.

Geistlich Bio-Oss® / Geistlich Bio-Oss® Collagen by měl být používán se zvláštní opatření u pacientů s

- > akutní nebo chronickou infekcí (např. osteomyelitidou) v místě chirurgického výkonu,

- > nekontrolovanými metabolickými poruchami, např. diabetes, osteomalacie, porucha štítné žlázy, závažné poškození funkce ledvin či jater,
- > prolongovanou terapií kortikosteroidy,
- > autoimunitním onemocněním,
- > léčbou ozařováním,
- > těžkým kouřením.

Aby byla zajištěna regenerace kosti, měl by být Geistlich Bio-Oss® implantován pouze do živé kostní tkáně a v přímém kontaktu s hostitelskou kostí (popřípadě vytvořit mikrofrakturu na povrchu kosti). U větších defektů lze regenerační proces zlepšit přidáním autogenní spongiózní kosti nebo kostní dřeně. Na základě zkušenosti je třeba vyvarovat se v augmentované oblasti mobility způsobené mechanickým zatížením (tlakové zatížení) nebo vložení implantátů (dvoustupňový postup), a to po několik týdnů po vložení Geistlich Bio-Oss® / Geistlich Bio-Oss® Collagen. Ze zkušenosti vyplývá, že je mechanické zatížení (tlakové zatížení) ploch augmento-

Dokumentenmanagement	Best.-Nr. –	Typopharma
Mandant –	Stoff-Nr.: 937110	PZ: 90 x 68
Bezeichnung: Bio-Oss		Code-Nr.: –
Farben: schwarz		Aufmachung: 34-sprachig
Einsatzdatum Produktion:	genehmigt:	Datum:

vaných Geistlich Bio-Oss®/Geistlich Bio-Oss® Collagen možné nejdříve po 6 měsících. Všeobecně závisí vhodné načasování vložení implantátu na zbytkovém objemu místní kosti.

### Nežádoucí účinky

Nesnášenlivé reakce u Geistlich Bio-Oss® / Geistlich Bio-Oss® Collagen nelze zcela vyloučit.

Vzhledem k tomu, že Geistlich Bio-Oss® Collagen obsahuje kolagen, mohou se ve velmi vzácných případech objevit alergické reakce. Možné komplikace, jež mohou nastat při jakémkoliv chirurgickém výkonu, zahrnují otok v místě chirurgického zákroku, olupování laloku, místní zánět, ztrátu kostní hmoty, infekci nebo bolest.

### Těhotenství/kojení

Nejsou k dispozici údaje o použití produktu během těhotenství nebo kojení. Z bezpečnostních důvodů: ženy, které jsou těhotné

nebo kojí, by neměly být léčeny pomocí Geistlich Bio-Oss® / Geistlich Bio-Oss® Collagen. Bezpečnost a účinnost Geistlich Bio-Oss®/Geistlich Bio-Oss® Collagen nebyla zkoumána u dětí před dosažením zralosti skeletu.

### Další informace



Obsah balení se dvěma blistry je určen k jednorázovému použití.



Opakovaná sterilizace není možná. Jakýkoliv nepoužitý materiál zlikvidujte. V případě opakovaného použití nelze zaručit sterilitu a funkčnost.



Nepoužívejte po vypršení vyznačeného data použitelnosti.



Uchovávejte v suchu při pokojové (15–25 °C).

Dokumentenmanagement	Best.-Nr. –	Typopharma
Mandant –	Stoff-Nr.: 937110	PZ: 90 x 68
Bezeichnung: Bio-Oss	Aufmachung: 34-sprachig	
Farben: schwarz		
Einsatzdatum Produktion:	genehmigt:	Datum:



Výrobek je sterilní v neotevřeném a nepoškozeném obalu. Jestliže byl poškozen sterilní obal, výrobek se nesmí použít.

### Balení

Spongiózní granulát Geistlich Bio-Oss®:

Velikost granulátu: 1 mm – 2 mm

Lahvičky po 0,5 g a 2,0 g

Velikost granulátu: 0,25 mm – 1 mm

Lahvičky po 0,25 g, 0,5 g a 2,0 g

Geistlich Bio-Oss® Collagen:

Dvojitý blistr s 1 tvarovaným blokem spongiózního granulátu a kolagenu.

Velikosti bloku: 100 mg, 250 mg, 500 mg

PERIO systém Combi-Pack

1 Geistlich Bio-Gide® Perio, 16 mm x 22 mm

+ 1 Geistlich Bio-Oss® Collagen (100 mg)

+ sterilní šablony na stříhání

Combi-Kit Collagen:

1 Geistlich Bio-Gide®, 16 mm x 22 mm

+ 1 Geistlich Bio-Oss® Collagen (100 mg)

Geistlich Bio-Oss® spongiózní blok:

Dvojitý blistr s 1 blokem

Velikost bloku: 1 cm x 1 cm x 2 cm

### Výrobce

Geistlich Pharma AG

Bahnhofstrasse 40

CH-6110 Wolhusen / Švýcarsko

*Stav informace: 01/2010*

Dokumentenmanagement	Best.-Nr. –	Typopharma	
Mandant –	Stoff-Nr.: <b>937110</b>	PZ: <b>90 x 68</b>	Code-Nr.: –
Bezeichnung: <b>Bio-Oss</b>	Aufmachung: <b>34-sprachig</b>		
Farben: schwarz			
Einsatzdatum Produktion:	genehmigt:	Datum:	

中文 (中华人民共和国)

## Geistlich Bio-Oss® / Geistlich Bio-Oss® Collagen

替代人骨的天然骨无机材料

### 成份

Bio-Oss®为源自牛骨的天然骨无机材料。按照最严格的安全规范，经多级净化工序，从天然骨中提取出高纯度的骨无机材料，具有高度的骨引导结构。Bio-Oss®可以松质骨颗粒和松质骨块供货。

由於源自天然，Bio-Oss®在化学成分上可与人体骨无机结构(天然纳米晶体磷灰石)相比。

Bio-Oss® Collagen是松质骨颗粒与10%猪胶原纤维的块状混合物。

Bio-Oss®/Bio-Oss® Collagen采用了γ射线消毒。

STERILE R

### 特性/作用

Bio-Oss® : Bio-Oss® 的无机骨基质与人类松质骨具有类似的宏观与微观多孔结构。相连的多孔结构及其天然成份有助於植入处新骨的形成与生长。随著时间的推移，破骨细胞和成骨细胞将部分改变Bio-Oss®的结构(生理重塑)。基於以上特性，Bio-Oss®可作为自体骨的替代物用於修复骨缺损。

Bio-Oss® Collagen : 海绵状特性使操作变得非常容易。胶原成分有助於Bio-Oss®与缺损部位的粘附。在几个星期内胶原成份将被缓慢吸收。

Dokumentenmanagement	Best.-Nr. -	Typopharma
Mandant -	Stoff-Nr.: 937110	PZ: 90 x 68
Bezeichnung: Bio-Oss	Aufmachung: 34-sprachig	
Farben: schwarz		
Einsatzdatum Produktion:	genehmigt:	Datum:

## 适应症

建议将Bio-Oss®松质骨颗粒用於填充骨缺损和骨扩展，例如：

- › 牙槽脊的扩展/重建
- › 填充拔牙窝
- › 种植牙手术：製备种植床、骨缺损填充、上颌窦提升术
- › 牙周治疗：骨缺损的填充、引导组织再生术(GTR)

Bio-Oss® Collagen被推荐用於上颌及口腔外科手术中的骨质缺损修复，例如：

- › 牙槽脊的扩展/重建
- › 填充拔牙窝
- › 牙周治疗：骨缺损的填充、引导组织再生术(GTR)

Bio-Oss®松质骨块推荐用於：

- › 较大骨缺损的填充

## 使用说明

使用Bio-Oss®/Bio-Oss® Collagen时必须遵守无菌操作和药物治疗的基本原则。

- › 暴露缺损处後，完全清除肉芽组织。
- › 植入前将Bio-Oss®颗粒与病人血液或生理盐水溶液混合
- › 应用：
  - a) 使用无菌器械(刮勺、刮匙或注射器)将Bio-Oss®颗粒置入缺损处。
  - b) 在乾燥时或湿润(血液、生理盐水溶液)状态下，使用无菌镊子和剪子将Bio-Oss® Collagen切成预定大小。请使用无菌器械进行操作，如镊子。
  - c) 用解剖刀将Bio-Oss®松质骨块切成理想大小并置入。根据缺损处需要将块体用病人血液或生理盐水浸湿。
- › 可用无菌刮勺或其他适合的器械直接在部位上塑型。
- › 通常推荐使用胶原蛋白(如Bio-Gide®)覆盖Bio-Oss®。
- › 封闭伤口时，软组织应儘量将植入的Bio-Oss®完全覆盖并缝合固定。

Dokumentenmanagement	Best.-Nr. -	Typopharma
Mandant -	Stoff-Nr.: 937110	PZ: 90 x 68
Bezeichnung: Bio-Oss	Aufmachung: 34-sprachig	
Farben: schwarz		
Einsatzdatum Produktion:	genehmigt:	Datum:

- › 如果初期不能完全闭合伤口，应采用进一步松弛软组织瓣(分离粘骨膜)，或者用胶原膜(如Bio-Gide®)将创口覆盖。

#### 牙周治疗的特殊应用说明

- › 牙周治疗是否成功，其基本前提是细菌感染的控制及充分的口腔卫生。因此建议在实施外科手术前进行口腔清洁治疗，包括适当的病人指导。术後的护理可以保证长期的治疗成功率。
- › 除了菌斑清除，在填充Bio-Oss®或Bio-Oss® Collagen之前，应对牙周缺损区域进行仔细处理(牙根平整、清创)。为了实现组织再生的最佳效果，应使用胶原膜(如Bio-Gide®)将缺损处覆盖。

#### 使用规范/预防措施

##### 禁忌症

- › 伤口感染的患者不应使用Bio-Oss®和Bio-Oss® Collagen。

- › 对胶原过敏者不可使用Bio-Oss® Collagen。

#### 预防措施

Bio-Oss® 和Bio-Oss® Collagen只能由经培训的牙医和外科医生使用。有以下症状的病人在使用Bio-Oss®和Bio-Oss® Collagen时须格外小心：

- › 手术区有急性或慢性感染(如骨髓炎)
- › 未得到控制的新陈代谢疾病，如糖尿病、软骨病、甲状腺疾病、严重肝肾功能障碍
- › 长期使用肾上腺皮质激素治疗
- › 自身免疫疾病
- › 正在进行放射治疗
- › 严重的吸烟习惯

为了确保新骨的生成，应将Bio-Oss®直接移植到血管分布良好的骨面上(必要时可在局部骨面打孔)。对于较大的缺损，可掺入自体松

Dokumentenmanagement	Best.-Nr. -	Typopharma
Mandant -	Stoff-Nr.: 937110	PZ: 90 x 68
Code-Nr.: -	Aufmachung: 34-sprachig	
Bezeichnung: Bio-Oss		
Farben: schwarz		
Einsatzdatum	Produktion:	genehmigt: Datum:

质骨或骨髓，以增强新骨的再生能力。

经验显示，在植入Bio-Oss®或Bio-Oss® Collagen後数周内，不可负重，不可在术区植入种植体(分段式)，以避免移植物的位移。

经验显示，采用Bio-Oss® 或Bio-Oss® Collagen进行骨扩展的区域，最早6个月後进行负重，因此恰当的植入时间点取决於剩馀骨量。

#### 副作用

不能完全排除Bio-Oss® 和Bio-Oss® Collagen的排斥反应。

由於Bio-Oss® Collagen含有的胶原成份，在极个别情况下不排除过敏反应。

其他可能的副作用包括：手术部位的肿胀，软组织瓣坏死，出血，局部的炎症、骨缺失、感染或疼痛。

#### 孕期/哺乳期

暂无孕期或哺乳期妇女的临床资料。出於安全考虑不应对孕期或哺乳期妇女使用Bio-Oss®/Bio-Oss® Collagen。

尚未对儿童进行Bio-Oss®/Bio-Oss® Collagen的安全性和有效性试验。

#### 其他说明



瓶装或透明包装的产品为一次性使用。



不可重複消毒！剩馀用料须作废弃处理。重复使用时无菌性及作用无法得以保证。



过期後不得使用。



请在室温(15至25°C)下乾燥储存。

Dokumentenmanagement	Best.-Nr. -	Typopharma
Mandant -	Stoff-Nr.: 937110	PZ: 90 x 68
Bezeichnung: Bio-Oss	Aufmachung: 34-sprachig	
Farben: schwarz		
Einsatzdatum Produktion:	genehmigt:	Datum:



未开封或包装未破损时，产品是无菌的。无菌包装破损後不得使用产品！

#### 包装

Bio-Oss® 松质骨颗粒

粒径：1 mm - 2 mm

瓶装分别为0.5 g和2.0 g

粒径：0.25 mm - 1.0 mm

瓶装分别为0.25 g、0.5 g、2.0 g

Bio-Oss® Collagen：

双层透明包装，含松质骨颗粒与10%的猪胶原製成成形的块体1个

块重：100 mg、250 mg、500 mg

Perio-System组合装：

1片Bio-Gide® Perio (16 mm x 22 mm)

+ 1个Bio-Oss® Collagen (100 mg)

+ 无菌剪裁範本

Combi-Kit Collagen:

1片Bio-Gide®, 16 mm x 22 mm

+ 1个Bio-Oss® Collagen (100 mg)

Bio-Oss® 松质骨块：

双层透明包装，含块体1个

块体尺寸1 cm x 1 cm x 2 cm

生产商

Geistlich Pharma AG(瑞士盖氏制药有限公司)

Bahnhofstrasse 40

CH-6110 Wolhusen / 瑞士

截至：01/2010

Dokumentenmanagement	Best.-Nr. -	Typopharma
Mandant -	Stoff-Nr.: 937110	PZ: 90 x 68
Bezeichnung: Bio-Oss	Aufmachung: 34-sprachig	
Farben: schwarz		
Einsatzdatum Produktion:	genehmigt:	Datum:



<b>Dokumentenmanagement</b>	Best.-Nr. –	Typopharma	
Mandant –	Stoff-Nr.: <b>937110</b>	PZ: <b>90 x 68</b>	Code-Nr.: –
Bezeichnung: <b>Bio-Oss</b>	Aufmachung: <b>34-sprachig</b>		
Farben: schwarz			
Einsatzdatum Produktion:	genehmigt:	Datum:	

Dansk

## Geistlich Bio-Oss® / Geistlich Bio-Oss® Collagen

Naturligt knoglemineral til knoglegrafting

### Sammensætning

Geistlich Bio-Oss® er et naturligt knoglemineral baseret på bovin. Den særligt rene osteokonduktive mineralstruktur stammer fra naturlige knogler i en purificeringsproces i flere trin i overensstemmelse med de strengeste sikkerhedsbestemmelser. Geistlich Bio-Oss® fås som granulater af cancellous knogle og som cancellous knogleblok.

Som følge af dets oprindelse er Geistlich Bio-Oss® kemisk og strukturelt sammenligneligt med mineraliseret human knogle (naturligt nanokrystallinapatit).

Geistlich Bio-Oss® Collagen er en blanding af cancellous knoglegranulat og 10 % porcine kollagenfibre i blokform.

Sterilisering af Geistlich Bio-Oss® og Geistlich Bio-Oss® Collagen foretages med  $\gamma$ -stråling. STERILE R

### Egenskaber / virkning

Geistlich Bio-Oss®: Den uorganiske knoglematrix af Geistlich Bio-Oss® har en makro- og mikroporøs struktur svarende til den humane cancellous-knogle. Som følge af den store volumen af forbindelsesporer og den naturlige sammensætning, fremmes dannelse og indvækst af ny knogle på implantationsstedet. Med tiden remodeleres Geistlich Bio-Oss® delvist af osteoklast og osteoblast (fysiologisk remodelering). Som følge af dets egenskaber er Geistlich Bio-Oss® et levedygtigt alternativ til autolog knogle i passende defekter.

50

Dokumentmanagement	Best.-Nr. –	Typopharma
Mandant –	Stoff-Nr.: 937110	PZ: 90 x 68
Bezeichnung: Bio-Oss		Code-Nr.: –
Farben: schwarz		Aufmachung: 34-sprachig
Einsatzdatum Produktion:	genehmigt:	Datum:

Geistlich Bio-Oss® Collagen: Den svampede konsistens af materialet giver mulighed for, at det nemt kan tilskæres. Kollagen giver mulighed for tilpasning af Geistlich Bio-Oss® på defektens lokalisering. Kollagen absorberes langsomt i løbet af flere uger.

#### Indikationer / anvendelsesmuligheder

Geistlich Bio-Oss®-granulat anbefales til fyldning af knogledefekt og knogleaugmentation. Eksempler:

- > Augmentation/rekonstruktion af alveolarproces
- > Fyldning af eksstraktionshuller
- > Implantologi: klargøring af implantationslokalisationer, opfyldning af knogledeficiens og augmentation af sinusbund
- > Periodontologi: fyldning af knogledefekt, støtte af membranen ved styret vævsregenerering (GTR)

Geistlich Bio-Oss® Collagen anbefales til rekonstruktion af knogledefekt i maxillofacial kirurgi og tandkirurgi, fx:

- > Augmentation/rekonstruktion af alveolarproces
- > Fyldning af eksstraktionshuller
- > Periodontologi: fyldning af knogledefekt, støtte af membranen ved styret vævsregenerering (GTR)

Geistlich Bio-Oss® cancellous-knogleblok anbefales til:

- > Fyldning af større knogledefekter

#### Instruktioner vedrørende anvendelsen

De generelle principper for sterilhåndtering og patientmedicinering skal følges ved brug af Geistlich Bio-Oss® / Geistlich Bio-Oss® Perio.

- > Fuldstændig eliminering af granulationsvæv efter eksponering af defekten.
- > Blanding af Geistlich Bio-Oss®-granulat med patientens blod eller en fysiologisk salinopløsning før implantationen.
- > Anvendelse:

Dokumentmanagement	Best.-Nr. –	Typopharma
Mandant –	Stoff-Nr.: 937110	PZ: 90 x 68
Bezeichnung: Bio-Oss	Aufmachung: 34-sprachig	
Farben: schwarz		
Einsatzdatum Produktion:	genehmigt:	Datum:

- a) Geistlich Bio-Oss®-granulat placeres i defekten med sterile instrumenter (spatel, ske eller sprøjte).
  - b) Geistlich Bio-Oss® Collagen kan udskæres i den ønskede størrelse med steril pincet og saks og når det er tørt eller efter fugtning (med blod, fysiologisk salinopløsning). Materialet påføres med sterile instrumenter, fx pincet.
  - c) Geistlich Bio-Oss® cancellous-knogleblokke kan anvendes i den ønskede størrelse ved hjælp af skalpel og således anbringes i knoglehulrummet. Om nødvendigt fugtes blokken med patientens blod eller med en fysiologisk salinopløsning.
- > Der kan foretages en in situ-modellering med steril spatel eller andet velegnet instrument.
  - > Det anbefales at dække Geistlich Bio-Oss® med en membranbarriere (fx Geistlich Bio-Gide®).

- > Ved lukning af såret skal vævslappen fuldstændig dække det implanterede Geistlich Bio-Oss® og fastgøres med suturering.
- > Hvis den primære sårlukning ikke kan gennemføres, skal der foretages yderligere mobilisering af lappen (incision gennem periosteum) eller såret tildækkes med en membran (fx Geistlich Bio-Gide®).

#### Særlige instruktioner ved anvendelse i periodontologi

- > Det er et grundlæggende krav for, at den periodontale behandling kan lykkes, at bakterieinfektion kontrolleres og der sikres fuldstændig oral hygiejne. Det anbefales derfor en hygiejnisk fase inden kirurgisk intervention, som kan omfatte behørig vejledning af patienten. En post-kirurgisk vedligeholdelsesfase kan sikre, at behandlingen lykkes.
- > Udover plakkontrol kræver fyldning af en periodontal defekt med Geistlich Bio-Oss® eller Geistlich Bio-Oss® Collagen, at der

Dokumentmanagement	Best.-Nr. –	Typopharma
Mandant –	Stoff-Nr.: 937110	PZ: 90 x 68
Bezeichnung: Bio-Oss	Code-Nr.: –	
Farben: schwarz	Aufmachung: 34-sprachig	
Einsetzdatum Produktion:	genehmigt:	Datum:

gennemføres lokalbehandling af den periodontale læsion (rodffylkning, débriement) inden implantationen. Defekten skal dækkes med en membran for at opnå optimal vævsregenerering (fx Geistlich Bio-Gide®).

### Begrænsninger i anvendelsen

#### Kontraindikationer

- > Geistlich Bio-Oss® / Geistlich Bio-Oss® Collagen bør ikke anvendes i nærheden af inficerede sår.
- > Geistlich Bio-Oss® Collagen bør ikke anvendes til patienter, som vides at være allergiske overfor kollagen.

#### Forsigtighedsregler

Geistlich Bio-Oss® og Geistlich Bio-Oss® Collagen må kun anvendes af uddannede tandlæger og kirurger.

Geistlich Bio-Oss® / Geistlich Bio-Oss® Collagen skal anvendes med stor omhyggelighed til patienter med

- > akut eller kronisk infektion (fx osteomyelitis) på den kirurgiske lokalisation
- > ukontrolleret metabolisk sygdom, fx diabetes, osteomalaci, skjoldbuesygdom, alvorlig nyre- eller hepatisk sygdom
- > længerevarende kortikosteroidbehandling
- > autoimmun sygdom
- > røntgenterapi
- > kraftig rygning

For at sikre regenerering af knoglen må Geistlich Bio-Oss® kun implanteres i vitalt knoglevæv og direkte kontakt med værtknoglen (om nødvendigt med mikrofraktur af knogleoverfladen).

Ved større defekt kan tilførsel af autolog cancellous knogle eller knoglemarv forbedre regenereringsprocessen.

Man ved af erfaring, at mobilitet ved mekanisk belastning (kompressionsbelastning) eller indsættelse af implantater (totrinsprocedure) i det augmented område skal undgås i flere uger efter indsættelse af Geistlich Bio-Oss® / Geistlich Bio-Oss® Collagen.

Dokumentmanagement	Best.-Nr. –	Typopharma
Mandant –	Stoff-Nr.: 937110	PZ: 90 x 68
Bezeichnung: Bio-Oss	Aufmachung: 34-sprachig	
Farben: schwarz		
Einsatzdatum Produktion:	genehmigt:	Datum:

Man ved af erfaring, at mekanisk belastning (kompressionsbelastning) af Geistlich Bio-Oss®/Geistlich Bio-Oss® Collagen i augementerede områder er mulig efter tidligst 6 måneder. Generelt afhænger den rette implantatets indsættelse af restmængden af lokal knogle.

### Bivirkninger

Inkompatibilitetsreaktioner med Geistlich Bio-Oss® / Geistlich Bio-Oss® Collagen kan ikke fuldstændigt udelukkes.

Idet Geistlich Bio-Oss® Collagen indeholder kollagen, kan der i meget sjældne tilfælde opstå en allergisk reaktion.

De mulige komplikationer, som kan opstå ved et kirurgisk indgreb, omfatter hævelse på den kirurgiske lokalisation, nekrotisk væv, blødning, lokal inflammation, knogletab, infektion eller smerte.

### Graviditet / amning

Der er ingen data vedrørende brugen af produktet ved graviditet eller amning. Af sikkerhedsmæssige årsager må kvinder, som er gravide eller ammer, ikke behandles med Geistlich Bio-Oss® / Geistlich Bio-Oss® Collagen.

Sikkerheden og effekten af Geistlich Bio-Oss® /Geistlich Bio-Oss® Collagen er ikke undersøgt på børn før knoglemodenhed.

### Øvrige oplysninger



Indholdet af den dobbelte blisterpakke er til engangsbrug.



Resterilisation er ikke muligt. Materiale, der ikke anvendes, skal bortskaffes. I tilfælde af en genanvendelse kan sterilitet og funktion ikke længere garanteres.



Produktet må ikke anvendes efter den angivne udløbsdato.

Dokumentmanagement	Best.-Nr. –	Typopharma
Mandant –	Stoff-Nr.: 937110	PZ: 90 x 68
Bezeichnung: Bio-Oss		Code-Nr.: –
Farben: schwarz		Aufmachung: 34-sprachig
Einsatzdatum Produktion:	genehmigt:	Datum:



Opbevares på et tørt sted ved stuetemperatur (15–25 °C).



Produktet er sterilt, hvis pakken er uåbnet og ikke beskadiget. Hvis den sterile indpakning er beskadiget, må produktet ikke anvendes.

### Indhold

Geistlich Bio-Oss® cancellous knoglegranulat:

Granulastørrelse: 1 mm – 2 mm

Hætteglas 0,5 g og 2,0 g

Granulastørrelse: 0,25 mm – 1 mm

Hætteglas på 0,25 g, 0,5 g og 2,0 g

Geistlich Bio-Oss® kollagen:

Dobbelt blisterpakke med 1 formet blok med cancellous knoglegranulat og kollagen.

Blokstørrelser: 100 mg, 250 mg, 500 mg

PERIO System Combi-pack

1 Geistlich Bio-Gide® Perio, 16 mm x 22 mm

+ 1 Geistlich Bio-Oss® Collagen (100 mg)

+ sterile stencilskabeloner

Combi-Kit Collagen:

1 Geistlich Bio-Gide®, 16 mm x 22 mm

+ 1 Geistlich Bio-Oss® Collagen (100 mg)

Geistlich Bio-Oss® cancellous knogleblok:

Dobbelt blisterpakke med 1 blok

Blokstørrelse: 1 cm x 1 cm x 2 cm

### Producent

Geistlich Pharma AG

Bahnhofstrasse 40

CH-6110 Wolhusen / Schweiz

*Dato for nærværende oplysninger: 01/2010*

55

Dokumentmanagement	Best.-Nr. –	Typopharma
Mandant –	Stoff-Nr.: <b>937110</b>	PZ: <b>90 x 68</b>
Bezeichnung: <b>Bio-Oss</b>	Aufmachung: <b>34-sprachig</b>	
Farben: schwarz		
Einsatzdatum Produktion: _____		
_____	_____	_____
_____	_____	_____
_____	_____	_____

Estonian Eesti

## Geistlich Bio-Oss® / Geistlich Bio-Oss® Collagen

Luusiirdamiseks kasutatav looduslik luumineraal

### Koostis

Geistlich Bio-Oss® on looduslik veiseluust pärit luumineraal. Kõrgpuhastatud osteokondktiivne mineraalstruktuur on saadud päris luu mitmeetapilisel puhastamisel, järgides rangeimaid ohutusnõudeid. Geistlich Bio-Oss® on saadaval spongioosluu graanulite ja plokina.

Tänu looduslikule päritolule on Geistlich Bio-Oss suures osas keemiliselt võrreldav inimese mineraliseerunud luuga (peenkristalne looduslik apatiit).

Geistlich Bio-Oss® Collagen on spongioosluu granulaadi ja 10% sea kollageenkiudude segamaterjal ploki kujul.

Geistlich Bio-Oss® spongioosluu graanulid ja Geistlich Bio-Oss® spongioosluu plokk on steriliseeritud  $\gamma$ -kiirgusega. 

STERILE	R
---------	---

56

### Omadused/toimed

Geistlich Bio-Oss®: Geistlich Bio-Oss® anorgaanilisel luumaatriksil on nii mikro- kui ka makropoorid, sarnanedes inimese spongioosluule. Suured omavahel ühenduses olevad poorid ja looduslik koostis soodustavad uue lookoe teket ja sissekasvu implantatsioonikohas. Aja jooksul võib Geistlich Bio-Oss® osteoklastide ja osteoblastide toimel osaliselt remodelleeruda (füsioloogiline remodelleerimine). Geistlich Bio-Oss® omaduste tõttu võib selle kasutust kaaluda juhtudel, kui autogeenset spongioosluud ei saa kasutada või see pole kättesaadav.

Geistlich Bio-Oss® Collagen: tänu käsnjale konsistentsile kohandub materjal lihtsalt. Kollageen aitab Geistlich Bio-Oss® materjalil

Dokumentenmanagement	Best.-Nr. –	Typopharma	
Mandant –	Stoff-Nr.: <b>937110</b>	PZ: <b>90 x 68</b>	Code-Nr.: –
Bezeichnung: <b>Bio-Oss</b>	Aufmachung: <b>34-sprachig</b>		
Farben: schwarz			
Einsatzdatum Produktion:	genehmigt:	Datum:	



kinnituda soovitud kohale. Kollageen resorb-  
eerub aeglaselt nädalatega.

### Näidustused

Geistlich Bio-Oss® spongioosluu graanulid on  
näidustatud järgmistel juhtudel:

- > hambaalveooli serva augmentatsioon/rekon-  
struktsioon;
- > hambaalveooli täitmine pärast ekstrakt-  
siooni;
- > implantoloogias: implantaadi piirkonna pre-  
paratsioon, luulõhede täitmine ja siinuspõhja  
augmentatsioon;
- > periodontoloogias: luudefektide täitmine,  
membraani toetamine juhitava koeparane-  
mise (GTR) korral.

Geistlich Bio-Oss® Collagen on näidustatud  
luudefektide rekonstruktsioonil näo- ja lõua-  
luukirurgias ning hambakirurgias järgmistel  
juhtudel:

- > hambaalveooli serva augmentatsioon/rekon-  
struktsioon;

- > hambaalveooli täitmine pärast ekstrakt-  
siooni;
- > periodontoloogias: luudefektide täitmine,  
membraani toetamine juhitava koeparane-  
mise korral.

Geistlich Bio-Oss® spongioosluu plokk on näid-  
ustatud järgmistel juhtudel:

- > suurte luudefektide täitmine.

### Kasutusjuhend

Geistlich Bio-Oss® / Geistlich Bio-Oss® Colla-  
gen materjale kasutades tuleb järgida steriilse  
käsitsemise ja patsiendi ravi üldpõhimõtteid.

- > Pärast defekti vabastamist tuleb piirkond  
täielikult granulatsioonikoest puhastada.
- > Geistlich Bio-Oss® graanulite segamine  
patsiendi vere või füsioloogilise lahusega  
enne selle paigaldamist.
- > Aplikatsioon:
  - a) Geistlich Bio-Oss® graanulid asetatakse  
defektipiirkonda steriilsete instrumentide  
abil (spaatel, lusikas või süstal).

Dokumentenmanagement	Best.-Nr. –	Typopharma
Mandant –	Stoff-Nr.: 937110	PZ: 90 x 68
Bezeichnung: Bio-Oss	Aufmachung: 34-sprachig	
Farben: schwarz		
Einsatzdatum Produktion:	genehmigt:	Datum:

- b) Geistlich Bio-Oss® Collagen materjalile võib anda sobiva suuruse steriilsete pintsettide ja kääride abil. Materjali võib lõigata nii kuivalt kui ka niisutatult (vere või füsioloogilise lahusega). Materjal paigaldatakse steriilsete instrumentide, nt pintsettide abil.
- c) Geistlich Bio-Oss® spongioosluu plokile antakse skalpelli abil soovitud suurus ja asetatakse vabalt luudefekti. Vajadusel niisutatakse plokki eelnevalt patsiendi vere või füsioloogilise lahusega.
- > Kerge modelleering in situ steriilse spaatli või muu sobiva instrumendiga.
  - > Üldiselt soovitatakse Geistlich Bio-Oss® katta membraaniga (nt Geistlich Bio-Gide®).
  - > Kui haava sulgete, peab pehmekoe lapp üleni katma implanteeritud Geistlich Bio-Oss® materjali ja see tuleb fikseerida õmblustega.
  - > Kui primaarne haavasulgumine ei õnnestu täielikult, tuleb lappi edasi viia (lõige läbi perioosti) või haav katta membraaniga (nt Geistlich Bio-Gide®).

58

### Erijuhised periodontoloogias

- > Põhieeldused edukaks periodontaalraviks on bakteriaalse infektsiooni piiramine ning võimalikult hea suuhügieen. Seetõttu peab kirurgiaprotseduurile eelnema „hügieenifaas“, mis sisaldab ka patsiendile õigete juhiste andmist. Operatsioonijärgne säilitusravifaas aitab tagada ravi head kaugtulemused.
- > Periodontaaldefektide täitmine Geistlich Bio-Oss® või Geistlich Bio-Oss® Collagen materjaliga eeldab enne implantatsiooni lisaks katukontrollile ka edukat lokaalravi parodontikudedes (juure pinna silendamine, depuratsioon). Saavutamaks optimaalset regeneratsiooni, tuleks defekt katta membraaniga (nt Geistlich Bio-Gide®).

### Kasutuspiirangud

#### Vastunäidustused

- > Geistlich Bio-Oss® / Geistlich Bio-Oss® Collagen materjali ei tohi kasutada infektsiooniga haava läheduses;

Dokumentenmanagement	Best.-Nr. –	Typopharma
Mandant –	Stoff-Nr.: <b>937110</b>	PZ: <b>90 x 68</b>
Bezeichnung: <b>Bio-Oss</b>	Aufmachung: <b>34-sprachig</b>	
Farben: schwarz		
Einsatzdatum Produktion:	genehmigt:	Datum:

- › Geistlich Bio-Oss® Collageeni ei tohi kasutada patsientidel, kes on kollageeni suhtes allergilised.

#### *Ettevaatusabinõud*

Geistlich Bio-Oss® ja Geistlich Bio-Oss® Collagen materjali võivad kasutada ainult hambaarstid ja kirurgid.

Geistlich Bio-Oss® / Geistlich Bio-Oss® Collagen materjali tuleb kasutada ettevaatlikult patsientidel, kellel on

- › operatsioonikohal akuutne või krooniline infektsioon (nt osteomüeliit)
- › kontrollimatud ainevahetuse häired, nt diabeet, osteomalaatsia, kilpnäärme häire, raske renaalne või hepatiline häire
- › pikemaajaline kortikosteroidravi
- › autoimmunsushaigused
- › radioteraapia
- › ahelsuitsetaja

Kindlustamaks luu regeneratsiooni tuleks Geistlich Bio-Oss® panna hea verevarustusega

luukoosse ja luukoega otse kontakti (vajadusel luud eelnevalt karestada).

Suuremate defektide korral võib luu regeneratsiooni parandada autogeense luu või luuüdi lisamine.

Kogemuste põhjal ei tohi augmenteeritud piirkonda mehaaniliselt koormata (survekoormamine) või luusiseid implantaate asetada (kahe-etapiline protseduur) enne, kui Geistlich Bio-Oss® asetamisest on möödunud mitu nädalat.

Kogemuste põhjal on Geistlich Bio-Oss® / Geistlich Bio-Oss® Collagen materjaliga augmenteeritud piirkonda võimalik mehaaniliselt koormata (survekoormamine) kõige varem 6 kuu möödumisel. Üldiselt sõltub implantaadi paigaldamise õige hetk lokaalse luu mahust.

#### **Soovimatud toimed**

Harvadel juhtudel ei ole Geistlich Bio-Oss® / Geistlich Bio-Oss® Collagen materjali sobimatus täielikult välistatud.

<b>Dokumentenmanagement</b>	Best.-Nr. –	Typopharma
Mandant –	Stoff-Nr.: <b>937110</b>	PZ: <b>90 x 68</b>
Bezeichnung: <b>Bio-Oss</b>	Aufmachung: <b>34-sprachig</b>	
Farben: schwarz		
Einsatzdatum	Produktion: genehmigt:	Datum:

Allergilised reaktsioonid pole Geistlich Bio-Oss® Collagen kollageense komponendi tõttu täielikult välistatud.

Võimalikud komplikatsioonid, mis võivad esineda igal operatsioonil, on: operatsioonikoha tursumine, lapi kestendamine, verejooks, lokaalne põletik, luukadu, infektsioon või valu.

### Rasedus/imetamine

Rasedatega ei ole kontrollitud uuringuid tehtud. Puuduvad andmed toote kasutusest imetamise ajal. Ohutuse mõttes ei soovitata rasedatel ja imetavatel emadel Geistlich Bio-Oss®/Geistlich Bio-Oss® Collagen tooteid kasutada. Geistlich Bio-Oss®/Geistlich Bio-Oss® Collagen Perio ohutust ja tõhusust laste ravis pole uuritud.

### Muu teave



Pudeli või blisterpakendi sisu on mõeldud ainult ühekordseks kasutuseks.



Mitte uuesti steriliseerida! Kõik materjalijäägid tuleb hävitada. Uuesti kasutamisel ei ole steriilsus ja funktsioon enam tagatud.



Mitte kasutada pärast pakendile märgitud aegumiskuupäeva lõppu.



Säilitada kuivas kohas toatemperatuuril (15 – 25°C).



Suletud ja terves pakendis toode on steriilne. Kui steriilne pakend on kahjustunud, ei tohi toodet kasutada.

### Pakend

Geistlich Bio-Oss® spongioosluu graanulid:  
Graanuli suurus: 1 mm-2 mm  
0,5 g ja 2,0 g viaalid  
Graanuli suurus: 0,25 mm-1,0 mm  
0,25 g, 0,5 g ja 2,0 g viaalid  
Geistlich Bio-Oss® Collagen:  
Kahekordne blisterpakend ühe eelvormitud

Dokumentenmanagement	Best.-Nr. –	Typopharma	
Mandant –	Stoff-Nr.: <b>937110</b>	PZ: <b>90 x 68</b>	Code-Nr.: –
Bezeichnung: <b>Bio-Oss</b>	Aufmachung: <b>34-sprachig</b>		
Farben: schwarz			
Einsatzdatum Produktion:	genehmigt:	Datum:	

spongiosluu graanulite plokiga.  
Ploki suurus: 100 mg, 250 mg, 500 mg  
PERIO System kombineeritud pakk  
1 Geistlich Bio-Gide® Perio, 16 mm x 22 mm  
+ 1 Geistlich Bio-Oss® Collagen (100 mg)  
+ steriilne šabloon

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

Geistlich Bio-Oss® spongiosluu plokk:  
Kahekordne blisterpakend ühe plokiga  
Ploki suurus: 1 cm x 1 cm x 2 cm

#### Tootja

Geistlich Pharma AG  
Bahnhofstrasse 40  
CH-6110 Wolhusen / Šveits

*Infolehe koostamise kuupäev: 01/2010*

<b>Dokumentenmanagement</b>	Best.-Nr. –	Typopharma	
Mandant –	Stoff-Nr.: <b>937110</b>	PZ: <b>90 x 68</b>	Code-Nr.: –
Bezeichnung: <b>Bio-Oss</b>	Aufmachung: <b>34-sprachig</b>		
Farben: schwarz			
Einsatzdatum Produktion:	genehmigt:	Datum:	

ελληνική

## Geistlich Bio-Oss® / Geistlich Bio-Oss® Collagen

Φυσικό οστικό υπόστρωμα για ανάπλαση οστών

### Σύνθεση

Το Geistlich Bio-Oss® είναι ένα φυσικό οστικό μόσχευμα βόειας προέλευσης. Η υψηλής καθαρότητας οστεαγωγίμη ανόργανη δομή παράγεται από φυσικό οστό με μία διαδικασία καθαρισμού πολλαπλών σταδίων, με τήρηση των αυστηρότερων διατάξεων ασφάλειας. Το Geistlich Bio-Oss® διατίθεται ως κοκκώδες υλικό σπογγώδους οστού και ως τμήματα σπογγώδους οστού.

Λόγω της φυσικής του προέλευσης, το Geistlich Bio-Oss® είναι χημικά και δομικά συγκρίσιμο με το ενασβεστιωμένο ανθρώπινο οστό (φυσικός απατίτης νανο-κρυσταλλικής δομής). Το Geistlich Bio-Oss® Collagen είναι ένα μείγμα κόκκων σπογγώδους οστού και 10% ινών κολλαγόνου χοίρων σε συμπαγή μορφή. Τα Geistlich

Bio-Oss® και Geistlich Bio-Oss® Collagen αποστειρώνονται με ακτινοβολία γ. 

STERILE	R
---------	---

### Ιδιότητες / Δράση

Geistlich Bio-Oss®: Το ανόργανο οστικό υπόστρωμα του Geistlich Bio-Oss® παρουσιάζει μακροπορώδη και μικρο-πορώδη δομή παρόμοια με αυτή του ανθρώπινου σπογγώδους οστού. Χάρη στο μεγάλο όγκο των αλληλοσυνδεόμενων πόρων και τη φυσική του σύσταση, ευνοεί το σχηματισμό και την ανάπτυξη νέου οστού στο σημείο της εμφύτευσης. Με την πάροδο του χρόνου, το Geistlich Bio-Oss® αναδιαμορφώνεται μερικώς από τα οστεοκλαστικά και τα οστεοβλαστικά κύτταρα (φυσιολογική αναδιαμόρφωση). Χάρη στις ιδιότητές του, το Geistlich Bio-Oss® αποτελεί μία

62

Dokumentenmanagement	Best.-Nr. –	Typopharma	
Mandant –	Stoff-Nr.: <b>937110</b>	PZ: <b>90 x 68</b>	Code-Nr.: –
Bezeichnung: <b>Bio-Oss</b>	Aufmachung: <b>34-sprachig</b>		
Farben: schwarz			
Einsatzdatum Produktion:	genehmigt:	Datum:	

βιώσιμη εναλλακτική στη χρήση αυτογενούς οστού σε κατάλληλα ελλείμματα.

Geistlich Bio-Oss® Collagen: 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 αργά σε χρονικό διάστημα μερικών εβδομάδων.

#### Ενδείξεις

Το Geistlich Bio-Oss® σε μορφή κόκκων συνιστάται για την πλήρωση οστικών ελλειμμάτων και την οστική αύξηση, π.χ.

- > Αύξηση/ανακατασκευή φατνιακών ακρολοφιών
- > Πλήρωση μετεξακτικών φατνίων
- > Εμφυτευματολογία: προετοιμασία των θέσεων εμφύτευσης, πλήρωση οστικών οπών και ανυψώσεις βάσης ιγμορίου
- > Περιοδοντολογία: πλήρωση οστικών ελλειμμάτων, στήριξη της μεμβράνης κατά τη διάρκεια κατευθυνόμενης αναγέννησης ιστού (GTR)

Το Geistlich Bio-Oss® Collagen συνιστάται για την ανακατασκευή οστικών ελλειμμάτων στη γναθοπροσωπική χειρουργική και στην οδοντιατρική χειρουργική, π.χ.:

- > Αύξηση/ανακατασκευή φατνιακών ακρολοφιών
- > Πλήρωση μετεξακτικών φατνίων
- > Περιοδοντολογία: πλήρωση οστικών ελλειμμάτων, στήριξη της μεμβράνης κατά τη διάρκεια κατευθυνόμενης αναγέννησης ιστού (GTR)

Τα συμπαγή τμήματα σπογγώδους οστού Geistlich Bio-Oss® συνιστώνται για:

- > Πλήρωση μεγάλων οστικών ελλειμμάτων

#### Οδηγίες χρήσης

Κατά τη χρήση του Geistlich Bio-Oss® / Geistlich Bio-Oss® Collagen πρέπει να τηρούνται οι γενικές αρχές στείρου χειρισμού και θεραπείας ασθενούς.

- > Πλήρης εξάλειψη του κοκκώδους ιστού μετά από έκθεση του ελλείμματος.
- > Ανάμιξη του κοκκώδους υλικού Geistlich Bio-Oss® με το αίμα του ασθενούς ή με φυσιολογικό ορό, πριν από την εμφύτευση.

Dokumentenmanagement	Best.-Nr. –	Typopharma
Mandant –	Stoff-Nr.: 937110	PZ: 90 x 68
Bezeichnung: Bio-Oss	Aufmachung: 34-sprachig	
Farben: schwarz		
Einsatzdatum Produktion:	genehmigt:	Datum:

- > Εφαρμογή:
  - α) Τα κοκκία του Geistlich Bio-Oss® τοποθετούνται στο έλλειμμα, με χρήση αποστειρωμένων εργαλείων (σπάθης, κοχλιαρίου ή σύριγγας).
  - β) Το Geistlich Bio-Oss® Collagen μπορεί να κοπεί στο επιθυμητό μέγεθος με αποστειρωμένη λαβίδα και ψαλίδι, σε στεγνή μορφή ή αφού διαβραχεί (με αίμα, φυσιολογικό ορό). Το υλικό τοποθετείται με χρήση αποστειρωμένων εργαλείων, π.χ. λαβίδας.
  - γ) Τα συμπαγή τμήματα σπογγώδους οστού Geistlich Bio-Oss® μπορούν να προσαρμοστούν στο επιθυμητό μέγεθος με νυστέρι και να τοποθετηθούν στην οστική κοιλότητα. Εάν χρειάζεται, το τμήμα διαβρέχεται με το αίμα του ασθενούς ή με φυσιολογικό ορό.
- > Επί τόπου διαμόρφωση μπορεί να πραγματοποιηθεί με μία αποστειρωμένη σπάθη ή άλλο κατάλληλο εργαλείο.
- > Συνιστάται η κάλυψη του Geistlich Bio-Oss® με ένα διαχωριστικό μεμβράνης (π.χ. Geistlich Bio-Gide®).

- > Κατά το κλείσιμο του τραύματος, ο κρημνός του μαλακού ιστού θα πρέπει να καλύπτει τελείως το εμφυτευμένο Geistlich Bio-Oss® και να στερεωθεί με ράμματα.
- > Εάν δεν είναι δυνατή η επίτευξη πλήρους κλεισίματος του τραύματος, απαιτείται περαιτέρω κινητοποίηση του κρημνού (τομή μέσω του περιόστεου) ή το κλείσιμο του τραύματος θα πρέπει να επιτυγχάνεται με μία μεμβράνη (π.χ. Geistlich Bio-Gide®).

#### Ειδικές οδηγίες για περιοδοντολογική χρήση

- > Βασική απαίτηση για την επιτυχή περιοδοντολογική θεραπεία είναι ο έλεγχος τυχόν βακτηριακών μολύνσεων, καθώς και η καλή στοματική υγιεινή. Για το λόγο αυτό, πριν τη χειρουργική επέμβαση, συνιστάται να έχει προηγηθεί μία φάση υγιεινής, που θα πρέπει να περιλαμβάνει κατάλληλες οδηγίες για τον ασθενή. Μία μετεγχειρητική φάση παρακολούθησης μπορεί να διασφαλίσει μακροχρόνια θεραπευτική επιτυχία.

<b>Dokumentenmanagement</b>	Best.-Nr. –	Typopharma
Mandant –	Stoff-Nr.: <b>937110</b>	PZ: <b>90 x 68</b>
Code-Nr.: –	<b>Bezeichnung: Bio-Oss</b>	
Aufmachung: <b>34-sprachig</b>		
Farben: schwarz		
Einsatzdatum Produktion:	genehmigt:	Datum:



- › Εκτός από τον έλεγχο της πλάκας, η πλήρωση περιοδοντικών ελλειμμάτων με Geistlich Bio-Oss® ή Geistlich Bio-Oss® Collagen απαιτεί επιτυχή τοπική θεραπεία της περιοδοντικής βλάβης (απόξεση, αποτρύγωση), πριν από την εμφύτευση. Για βέλτιστη αναγέννηση του ιστού το έλλειμμα θα πρέπει να καλυφθεί με μία μεμβράνη (π.χ. Geistlich Bio-Gide®).

### Περιορισμοί χρήσης / Προφυλάξεις

#### Αντενδείξεις

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

#### Προφυλάξεις

Τα Geistlich Bio-Oss® και Geistlich Bio-Oss® Collagen θα πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο από εκπαιδευμένους οδοντιάτρους και χειρουργούς. Το Geistlich Bio-Oss® / Geistlich Bio-Oss® Collagen θα πρέπει να χρησιμοποιείται με ιδιαίτερη προσο-

χή σε ασθενείς με

- › οξεία ή χρόνια μόλυνση (π.χ. οστεομυελίτιδα) στο σημείο της επέμβασης,
- › μη ελεγχόμενες διαταραχές του μεταβολισμού, π.χ. διαβήτη, οστεομαλάκυνση, διαταραχές του θυρεοειδούς, σοβαρές νεφρικές ή ηπατικές διαταραχές
- › παρατεταμένη θεραπεία με κορτικοστεροειδή
- › αυτοάνοση ασθένεια
- › θεραπεία με ακτινοβολία
- › άτομα που καπνίζουν πολύ

Προκειμένου να διασφαλιστεί η αναγέννηση του οστού, το Geistlich Bio-Oss® θα πρέπει να εμφυτεύεται μόνο σε ζωντανό οστικό ιστό και σε άμεση επαφή με το αρχικό οστό (εάν χρειάζεται με μικρής έκτασης κάταγμα της οστικής επιφάνειας). Σε περιπτώσεις μεγαλύτερων ελλειμμάτων, η προσθήκη αυτογενούς σπογγώδους οστού ή μυελού των οστών μπορεί να βελτιώσει τη διαδικασία αναγέννησης.

Από την εμπειρία, η κινητικότητα από μηχανική επιβάρυνση (επιβάρυνση μέσω συμπίεσης) ή η ει-

<b>Dokumentenmanagement</b>	Best.-Nr. –	Typopharma
Mandant –	Stoff-Nr.: <b>937110</b>	PZ: <b>90 x 68</b>
Code-Nr.: –	<b>Aufmachung: 34-sprachig</b>	
Bezeichnung: <b>Bio-Oss</b>		
Farben: schwarz		
Einsatzdatum Produktion:	genehmigt:	Datum:

σαγωγή εμφυτευμάτων (διαδικασία δύο σταδίων) στην αναγεννημένη περιοχή θα πρέπει να αποφεύγεται για αρκετές εβδομάδες μετά την εφαρμογή του Geistlich Bio-Oss® / Geistlich Bio-Oss® Collagen.

Από την εμπειρία, η μηχανική επιβάρυνση (επιβάρυνση μέσω συμπίεσης) των αυξημένων με Geistlich Bio-Oss®/Geistlich Bio-Oss® Collagen περιοχών είναι δυνατή το νωρίτερο μετά από 6 μήνες. Γενικά, ο κατάλληλος χρόνος τοποθέτησης του εμφυτεύματος εξαρτάται από τον υπολειπόμενο τοπικό οστικό όγκο.

### Ανεπιθύμητες ενέργειες

Αντιδράσεις ασυμβατότητας με το Geistlich Bio-Oss® / 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.

Πιθανές επιπλοκές που ενδέχεται να εκδηλωθούν με κάθε χειρουργική επέμβαση, συμπεριλαμβανομένου οιδήματος στο σημείο της επέμβασης, απο-

βολής κρημονού, αιμορραγίας, τοπικής φλεγμονής, απώλειας οστού, μόλυνσης, πόνου.

### Κύηση / Θηλασμός

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία σχετικά με τη χρήση του προϊόντος κατά τη διάρκεια της κύησης ή του θηλασμού. Για λόγους ασφαλείας οι γυναίκες που κυφορούν ή βρίσκονται σε περίοδο θηλασμού δεν θα πρέπει να υποβάλλονται σε θεραπεία με Geistlich Bio-Oss® / Geistlich Bio-Oss® Collagen. Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του Geistlich Bio-Oss® /Geistlich Bio-Oss® Collagen δεν έχει ελεγχθεί σε παιδιά πριν τη σκελετική ωρίμανση.

### Άλλες πληροφορίες



Το περιεχόμενο της διπλής συσκευασίας τύπου blister προορίζεται για μία χρήση.



Η επαναποστείρωση δεν είναι δυνατή. Απορρίψτε τα χρησιμοποιημένα υλικά. Σε περίπτωση επαναχρησιμοποίησης, η στεριότητα και η καλή λειτουργία δεν διασφαλίζονται πλέον.

Dokumentenmanagement	Best.-Nr. –	Typopharma
Mandant –	Stoff-Nr.: 937110	PZ: 90 x 68
Bezeichnung: Bio-Oss	Aufmachung: 34-sprachig	
Farben: schwarz		
Einsatzdatum Produktion:	genehmigt:	Datum:



Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν μετά την αναγραφόμενη ημερομηνία λήξης.



Να αποθηκεύεται σε θερμοκρασία δωματίου (15–25° C).



Το προϊόν είναι αποστειρωμένο, εφ' όσον η συσκευασία δεν έχει ανοιχθεί και δεν έχει καταστραφεί. Εάν η αποστειρωμένη συσκευασία είναι κατεστραμμένη, το προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται.

#### Συσκευασίες

Κοκκώδες Geistlich Bio-Oss® σπογγώδους οστού:

Μέγεθος κόκκων: 1 mm - 2 mm

Φιαλίδια των 0,5 g και 2,0 g

Μέγεθος κόκκων: 0,25 mm - 1 mm

Φιαλίδια των 0,25 g, 0,5 g και 2,0 g

Geistlich Bio-Oss® Collagen:

Διπλή συσκευασία blister με 1 μπλοκ κοκκώδους υλικού σπογγώδους οστού και κολλαγόνου.

Μεγέθη μπλοκ: 100 mg, 250 mg, 500 mg

Πακέτο PERIO System

1 Geistlich Bio-Gide® Perio, 16 mm x 22 mm

+ 1 Geistlich Bio-Oss® Collagen (100 mg)

+ αποστειρωμένα πατρών

Combi-Kit Collagen:

1 Geistlich Bio-Gide®, 16 mm x 22 mm

+ 1 Geistlich Bio-Oss® Collagen (100 mg)

Μπλοκ Geistlich Bio-Oss® σπογγώδους οστού:  
Διπλή συσκευασία τύπου blister με 1 μπλοκ  
Μέγεθος μπλοκ: 1 cm x 1 cm x 2 cm

#### Παραγωγός

Geistlich Pharma AG

Bahnhofstrasse 40

CH-6110 Wolhusen / Ελβετία

Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του κειμένου:  
01/2010

Dokumentenmanagement	Best.-Nr. –	Typopharma
Mandant –	Stoff-Nr.: <b>937110</b>	PZ: <b>90 x 68</b>
Code-Nr.: –	Aufmachung: <b>34-sprachig</b>	
Bezeichnung: <b>Bio-Oss</b>	Farben: schwarz	
Einsatzdatum Produktion:	genehmigt:	Datum:

:Combi-Kit Collagen  
 + Geistlich Bio-Gide® 16 מ"מ x 22 מ"מ  
 Geistlich Bio-Oss® Collagen (100 מ"ג)

אין להשתמש במוצר אם האריזה  
 הסטרילית פגומה!



### אריזת

גרגירי עצם ספוגית® Geistlich Bio-Oss :  
 גודל הגרגירים: 1 עד 2 מ"מ.  
 בקבוקונים המכילים 0.5 או 2.0 ג'  
 גודל הגרגירים: 0.25 עד 1.0 מ"מ.  
 בקבוקונים המכילים 0.25, 0.5 או 2.0 ג'

בלוק עצם ספוגית® Geistlich Bio-Oss :  
 אריזת בליסטר כפולה המכילה בלוק אחד  
 מידות הבלוק 1 ס"מ x 1 ס"מ x 2 ס"מ



Geistlich Pharma AG

Bahnhofstrasse 40

CH-6110 Wolhusen

שווייץ

מפיץ (ישראל)

שם המפיץ: כצט בע"מ

רחוב: 4

מיקוד: הוד השרון 45240

ארץ: ישראל

:Geistlich Bio-Oss® Collagen

אריזת בליסטר כפולה המכילה בלוק אחד של עצם  
 ספוגית שהוכן מראש וקולגן.  
 גודל הבלוקים: 100 מ"ג, 250 מ"ג, 500 מ"ג

אריזה משולבת Perio-System:

16 מ"מ x 22 מ"מ Geistlich Bio-Gide® Perio +  
 Geistlich Bio-Oss® Collagen (100 מ"ג)  
 תבניות חיתוך סטריליות

מערך ל-: 01/2010

Dokumentenmanagement	Best.-Nr. -	Typopharma
Mandant -	Stoff-Nr.: 937100	PZ: 90 x 68
Code-Nr.: -		
Bezeichnung: Bio-Oss	Aufmachung: 34-sprachig	
Farben: schwarz		
Einsatzdatum Produktion:	genehmigt:	Datum:

סטרייליים. ניתן להשתמש בחומר בצורתו היבשה או לאחר הרטבה ( בדם או בתמיסת מלח פדילוגית). השימוש בחומר הינו בעזרת מכשירים סטרייליים, לדוגמא פינצטה.

ג) בלוקים של Geistlich Bio-Oss<sup>®</sup> מעצם ספוגית יש לחתוך בעזרת אדמל לגודל המתאים ולמקם אותם בחלל המיועד למילוי. במידת הצורך, ניתן להרטיב את הגוש בדמו של המטופל או בתמיסת מלח פדילוגית.

#### מידע נוסף

התכולה של הבקבוקון ושל אריזת הבליסטר נועדה לשימוש אחד בלבד.



לא ניתן לעקר מחדש! יש לזרוק את השיירים. אין להשתמש לאחר תאריך התפוגה. במקרה של שימוש מחדש, אין יותר ערובה לסטריליות ולתפקוד.



יש לאחסן במקום יבש בטמפרטורת החדר.



המוצר סטריילי בתנאי שהאריזה לא נפתחה או לא ניזוקה.



Geistlich Bio-Oss<sup>®</sup> ככלוק עצם ספוגית מומלץ במצבים הבאים:  
« מילוי חסרי עצם גדולים.

#### הוראות שימוש

העקרונות המקובלים של עבודה סטריילית ושל מתן תרופות למטופלים חייבים להישמר כאשר נעשה שימוש ב- Geistlich Bio-Oss<sup>®</sup> / Geistlich Bio-Oss Collagen.

« הסרה מוחלטת של רקמת גרעון לאחר חשיפת הנגע.

« לפני ההשתלה יש לערכב את גרגרי Geistlich Bio-Oss<sup>®</sup> עם דמו של המטופל או עם תמיסת מלח פדילוגית.

« יישום:

א) יש להניח את גרגרי Geistlich Bio-Oss<sup>®</sup> בנגע תוך שימוש במכשירים סטרייליים (מרית, כפית או מזרק).

ב) ניתן לחתוך את Geistlich Bio-Oss<sup>®</sup> Collagen לגודל המתאים בעזרת פינצטה ומספרים

Dokumentenmanagement	Best.-Nr. –	Typopharma
Mandant –	Stoff-Nr.: 937110	PZ: 90 x 68
Bezeichnung: Bio-Oss	Code-Nr.: –	
Farben: schwarz	Aufmachung: 34-sprachig	
Einsatzdatum Produktion:	genehmigt:	Datum:

הנגע. הקולגן נספג באיטיות במשך מספר שבועות.

### התוויות / יישומים אפשריים

מומלץ להשתמש בגרגירי עצם ספוגית Geistlich Bio-Oss® למילוי נגעים עם חסר גרמי ולשם בניית עצם, כגון:

- ◀ בניה /שחזור של רכסים אלוואולרים.
- ◀ מילוי מכתשיות לאחר עקירות.
- ◀ באימפלנטולוגיה: הכנת אתרי השתלה, מילוי נגעים גרמיים מסוג dehiscence והרמת רצפת הסינוס.
- ◀ פריודונטולוגיה: מילוי נגעים גרמיים, תמיכה בממברנה במהלך בניית רקמה מודרכת (GTR).

Geistlich Bio-Oss® Collagen מומלץ למילוי נגעים גרמיים בכירורגית פה ולסת וכן בכירורגיה דנטלית, כגון:

- ◀ בניה /שחזור של רכסים אלוואולרים.
- ◀ מילוי מכתשיות לאחר עקירות.
- ◀ פריודונטולוגיה: מילוי נגעים גרמיים, תמיכה בממברנה בניית רקמה מודרכת (GTR).

מלבד בקרת רובד, מילוי נגעים פריודונטליים ב Geistlich Bio-Oss® או Geistlich Bio-Oss® Collagen דורש טיפול מקומי מוצלח בנגעים פריודונטליים (הקצעת שורשים, debridement) לפני ההשתלה. יש לכסות את הנגע בממברנה על מנת להשיג בניית רקמה אופטימלית.

### הגבלות בשימוש /אזהרות

התוויות נגד

- ◀ אין להשתמש ב- Geistlich Bio-Oss® או ב- Geistlich Bio-Oss® Collagen בנוחות פצעים מזוהמים.
- ◀ אין להשתמש ב- Geistlich Bio-Oss® Collagen במטופלים בעלי רגישות יתר ידועה לקולגן.

אזהרות

השימוש ב- Geistlich Bio-Oss® וב- Geistlich Bio-Oss® Collagen מיועד אך ורק לרופאי שיניים ומנתחים אשר הוכשרו לכך.

Dokumentenmanagement	Best.-Nr. –	Typopharma
Mandant –	Stoff-Nr.: 937110	PZ: 90 x 68
Bezeichnung: Bio-Oss	Code-Nr.: –	
Farben: schwarz	Aufmachung: 34-sprachig	
Einsatzdatum Produktion:	genehmigt:	Datum:

< ניתן לשוות צורה רצויה לחומר המושתל כשהוא  
 < כבר נמצא במקום על ידי מרית או מכשיר מתאים  
 < אחר.  
 < מומלץ לכסות את Geistlich Bio-Oss® על ידי  
 < ממברנה.  
 < בעת סגירת הפצע, על מטלית הרקמה הרכה  
 < לכסות באופן מוחלט את Geistlich Bio-Oss®  
 < המושתל. יש לקבע את המתלית באמצעות תפרים.  
 < במידה וסגירת פצע ראשונית מלאה אינה  
 < מתאפשרת, יש לבצע מוביליזציה נוספת של  
 < המתלית (הפרדת פריאוסט). ניתן להשיג כיסוי של  
 < פצע ע"י שימוש בממברנה  
 < (כגון Geistlich Bio-Gide®).

#### הוראות מיוחדות לשימוש בפריודונטולוגיה

< תנאי בסיסי להצלחת הטיפול הוא שליטה בדיהום  
 < בקטריאלי והיגיינה מוחלטת של הפה. משום כך  
 < מומלץ להתחיל בשלב ההגיינה, הכולל תדרוך  
 < מתאים של המתרפא, עוד לפני ביצוע הניתוח. קיום  
 < שלב החזוקה לאחר הניתוח יכול להבטיח הצלחה  
 < טיפולית ארוכת טווח.

< לפני ההשתלה יש לערבב את גרגירי Geistlich  
 < Bio-Oss® עם דמו של המטופל או עם תמיסת  
 < מלח פיזיולוגית.  
 < יישום:  
 < (א) יש להניח את גרגירי Geistlich Bio-Oss®  
 < בנגע תוך שימוש במכשירים סטריליים (מרית, כפית  
 < או מזרק).  
 < (ב) ניתן לחתוך את Geistlich Bio-Oss®  
 < Collagen לגודל המתאים בעזרת פינצטה ומספרים  
 < סטריליים. ניתן להשתמש בחומר בצורתו היבשה או  
 < לאחר הרטבה ( בדם או בתמיסת מלח פיזיולוגית).  
 < השימוש בחומר הינו בעזרת מכשירים סטריליים,  
 < לדוגמא פינצטה.  
 < (ג) בלוקים של Geistlich Bio-Oss® מעצם ספוגית  
 < יש לחתוך בעזרת אדמל לגודל המתאים ולמקם אותם  
 < בחלל המיועד למילוי. במידת הצורך, ניתן להרטיב  
 < את הגוש בדמו של המטופל או בתמיסת מלח  
 < פיזיולוגית.

Dokumentenmanagement	Best.-Nr. –	Typopharma
Mandant –	Stoff-Nr.: 937110	PZ: 90 x 68
Code-Nr.: –	Aufmachung: 34-sprachig	
Bezeichnung: Bio-Oss		
Farben: schwarz		
Einsatzdatum Produktion:	genehmigt:	Datum:

מהווה Geistlich Bio-Oss® Collagen חלופה אפשרית לעצם עצמית כאשר הנגעים מתאימים.  
 Geistlich Bio-Oss® Collagen: ההרכב הספוגי של החומר מאפשר את התאמתו בקלות. הקולגן מקל על ההתאמה של Geistlich Bio-Oss® לאתר הנגע. הקולגן נספג באיטיות במשך מספר שבועות.

נגעים גרמיים בכירורגית פה ולסת וכן בכירורגיה דנטלית, כגון:  
 < בניה/שחזור של רכסים אלואולרים.  
 < מילוי מכתשיות לאחר עקירות.  
 < פריודונטולוגיה: מילוי נגעים גרמיים, תמיכה בממברנה בניית רקמה מודכת (GTR).

מהווה Geistlich Bio-Oss® כבלוק עצם ספוגית מומלץ במצבים הבאים:  
 < מילוי חסרי עצם גדולים.

### הוראות שימוש

העקרונות המקובלים של עבודה סטרילית ושל מתן תרופות למטופלים חייבים להישמר כאשר נעשה שימוש ב- Geistlich Bio-Oss® / Geistlich Bio-Oss Collagen.  
 < הסרה מוחלטת של רקמת גרעון לאחר חשיפת הנגע.

מהווה Geistlich Bio-Oss® חלופה אפשרית לעצם עצמית כאשר הנגעים מתאימים.  
 Geistlich Bio-Oss® Collagen: ההרכב הספוגי של החומר מאפשר את התאמתו בקלות. הקולגן מקל על ההתאמה של Geistlich Bio-Oss® לאתר הנגע. הקולגן נספג באיטיות במשך מספר שבועות.

### התוויות/ישומים אפשריים

מומלץ להשתמש בגרירי עצם ספוגית Geistlich Bio-Oss® למילוי נגעים עם חסר גרמי ולשם בניית עצם, כגון:  
 < בניה/שחזור של רכסים אלואולרים.  
 < מילוי מכתשיות לאחר עקירות.  
 < באימפלנטולוגיה: הכנת אתרי השתלה, מילוי נגעים גרמיים מסוג dehiscence והרמת רצפת הסינוס.  
 < פריודונטולוגיה: מילוי נגעים גרמיים, תמיכה בממברנה במהלך בניית רקמה מודרכת (GTR).

Dokumentenmanagement	Best.-Nr. –	Typopharma
Mandant –	Stoff-Nr.: 937110	PZ: 90 x 68
Bezeichnung: Bio-Oss	Code-Nr.: –	
Farben: schwarz	Aufmachung: 34-sprachig	
Einsatzdatum Produktion:	genehmigt:	Datum:



עֵבְרִית  
**Geistlich Bio-Oss® /**  
**Geistlich Bio-Oss® Collagen**  
מינרל עצם טבעי להשתלות עצם

העיקור של Geistlich Bio-Oss ו- Geistlich Bio-Oss Collagen נעשה באמצעות קרינת גאמא.

**תכונות/השפעות**

Geistlich Bio-Oss®: תבנית העצם האנאורגנית של Geistlich Bio-Oss® הינה בעלת מבנה מיקרו- ומקרוסקופי הדומה לעצם הספוגית האנושית. נקוביותו הרבה והרכבו הטבעי, מעודדים את היצירה והצמיחה של עצם חדשה באתר ההשתלה. עם הזמן Geistlich Bio-Oss® עובר בחלקו תהליכים של בנייה ופירוק על ידי אוסטיאוקלסטים ואוסטיאובלסטים (physiological remodeling). בשל תכונותיו

**הרכב**  
Geistlich Bio-Oss® הנו מינרל עצם טבעי ממקור של בקר. המבנה המינרלי האוסטאוקונדוקטיבי בדרגת הטיהור הגבוהה, מופק מעצם טבעית בתהליך טיהור רב שלבי, תוך הצמדות להוראות בטיחות מחמירות ביותר. ניתן להשיג את Geistlich Bio-Oss® בצורת גרגירי עצם ספוגית וכן כבלוק עצם ספוגית. תודות למקורו הטבעי, Geistlich Bio-Oss® ניתן להשוואה מבחינה כימית ומבנית לעצם האנושית שעברה מינרליזציה (אפטיט ננו-גבישי טבעי). Geistlich Bio-Oss® Collagen הנו תערובת של גרגירי עצם ספוגית עם 10% סיבי קולגן ממקור של חזיר, בצורת בלוק.



Dokumentenmanagement	Best.-Nr. –	Typopharma
Mandant –	Stoff-Nr.: 937110	PZ: 90 x 68
Bezeichnung: Bio-Oss		Code-Nr.: –
Farben: schwarz		Aufmachung: 34-sprachig
Einsatzdatum Produktion:	genehmigt:	Datum:

Hrvatski

## Geistlich Bio-Oss® / Geistlich Bio-Oss® Collagen

Prirodna koštana tvar kao nadomjestak za kost

### Sastojci

Geistlich Bio-Oss® je prirodna koštana tvar govedeg porijekla. Osteokonduktivna mineralna struktura visoke čistoće se proizvodi u višestupanjskom postupku pročišćavanja iz prirodnih kosti uz poštivanje najstrožih sigurnosnih pravila. Geistlich Bio-Oss® se proizvodi kao spongiozni granulati ili spongiozni blok.

Geistlich Bio-Oss® se zbog svojeg prirodnoga porijekla kemijski nedvojbeno može usporediti s mineraliziranom koštanom strukturom ljudi (nanokristalinski prirodni apatit).

Geistlich Bio-Oss® Collagen je mješavina spongioznog granulata i 10% svinjskih kolagenskih vlakana u obliku bloka.

Sterilizacija se izvodi  $\gamma$ -zracima. 

STERILE	R
---------	---

74

### Svojstva i učinak

Geistlich Bio-Oss®: anorganska koštana matrica preparata Geistlich Bio-Oss® slične je makro- i mikroporozne strukture kao i ljudska spongioza. Široke pore, koje povezuju unutarnju strukturu i prirodni sastojci pogoduju stvaranju i urastanju nove kosti u implantat. Tijekom vremena se Geistlich Bio-Oss® može djelomice preinačiti osteoklastima i osteoblastima (fiziološko remodeliranje). Zbog svojih svojstava Geistlich Bio-Oss® predstavlja alternativu ukoliko autologna spongioza nije indicirana ili ako ne stoji na raspolaganju Geistlich Bio-Oss® Collagen: Spužvasta konzistencija tvari dozvoljava jednostavno prilagodavanje. Kolagen pospješuje vezivanje Geistlich Bio-Oss® -a na predviđeno mjesto.

Dokumentenmanagement	Best.-Nr. –	Typopharma
Mandant –	Stoff-Nr.: 937110	PZ: 90 x 68
Bezeichnung: Bio-Oss		Code-Nr.: –
Farben: schwarz		Aufmachung: 34-sprachig
Einsatzdatum Produktion:	genehmigt:	Datum:

Kolagen se resorbira polako tijekom nekoliko tjedana.

### Indikacije / Mogućnosti primjene

Geistlich Bio-Oss® spongiozni granulat se preporuča za punjenje oštećenih kosti i za regeneraciju kosti, npr.:

- > uvećanje/rekonstrukciju ruba alveolarne kosti,
- > popunjavanje zubne alveole nakon ekstrakcije,
- > u implantologiji: za pripremu ležišta implantata, popunjavanje kod povlačenja kosti, te za ojačanje dna sinusa,
- > u parodontologiji: za ispunjavanje koštanih oštećenja, pružajući potporu membrani kod kontrolirane regeneracije tkiva.

Geistlich Bio-Oss® Collagen se preporuča za ispravljanje oštećenja kosti u maksilofacijalnom području, kao i pri operacijama u predjelu zuba, npr.:

- > za ojačanje/rekonstrukciju ruba alveolarne kosti,
  - > za popunjavanje zubne alveole nakon ekstrakcije,
  - > u parodontologiji: za popunjavanje oštećenja kosti, pružajući potporu membrani kod kontrolirane regeneracije tkiva.
- Geistlich Bio-Oss® spongiozni blok se preporuča:
- > za popunjavanje većih oštećenja kosti.

### Upute za uporabu

Pri apliciranju preparata Geistlich Bio-Oss® / Geistlich Bio-Oss® Collagen moraju se poštivati opći principi sterilnog rada i medikacije pacijenata.

- > Potpuno odstraniti granulacijsko tkivo po otvaranju oštećenoga mjesta.
- > Prije implantiranja pomiješati Geistlich Bio-Oss® granulat s pacijentovom krvlju ili fiziološkom otopinom soli.
- > Primjena:

<b>Dokumentenmanagement</b>	Best.-Nr. –	Typopharma
Mandant –	Stoff-Nr.: <b>937110</b>	PZ: <b>90 x 68</b>
Bezeichnung: <b>Bio-Oss</b>	Aufmachung: <b>34-sprachig</b>	
Farben: schwarz		
Einsatzdatum Produktion:	genehmigt:	Datum:

- a) Geistlich Bio-Oss® granulat se unosi u oštećenje pomoću sterilnih instrumenata (špatulom, žličicom ili špricom) .
- b) Geistlich Bio-Oss® Collagen se može razdijeliti na predviđenu veličinu sterilnom pincetom i škarama u suhom i vlažnom stanju (krv, fiziološka otopina soli). Nanošenje se vrši sterilnim instrumentima, npr. pincetom.
- c) Geistlich Bio-Oss® spongiozni blokovi režu se skalpelom na željenu veličinu i unose u šupljinu. Po potrebi se blok navlažuje pacijentovom krvlju ili fiziološkom otopinom.
- > Oblikovanje je moguće obaviti in situ sterilnom špatulom ili drugim pogodnim instrumentima.
  - > Načelno se preporuča prekriti Geistlich Bio-Oss® Collagenom membranom (npr. Geistlich Bio-Gide®-om).
  - > Kod zatvaranja rane preporuča se, ako je moguće, potpuno prekrivanje implantira

nog Geistlich Bio-Oss®-a mekim tkivom i njegovo fiksiranje šivanjem.

- > Ako primarno zatvaranje rane nije potpuno moguće, tada valja mobilizirati sluznicu (rasijecanjem koštane ovojnice) ili prekriti ranu kolagenskom membranom (npr. Geistlich Bio-Gide®-om).

#### Posebne upute za primjenu u parodontologiji

- > Osnovni preduvjet za uspješno parodontalno liječenje je kontroliranje bakterijske infekcije kao i primjerena higijena usta. Prije kirurškog zahvata se zato preporuča faza higijene s točno danim instrukcijama pacijentu. Postoperativna faza održavanja higijene može osigurati dugoročan uspjeh terapije. Prije popunjavanja parodontalnih oštećenja preparatima Geistlich Bio Oss® ili Geistlich Bio-Oss® Collagenom potrebno je pored kontrole plaka pažljivo obraditi parodontalne lezije (zagladiti zubni korijen i odstraniti

Dokumentenmanagement	Best.-Nr. –	Typopharma
Mandant –	Stoff-Nr.: <b>937110</b>	PZ: <b>90 x 68</b>
Bezeichnung: <b>Bio-Oss</b>	Aufmachung: <b>34-sprachig</b>	
Farben: schwarz		
Einsatzdatum Produktion:	genehmigt:	Datum:

nekrozno tkivo), a u cilju optimalne regeneracije tkiva oštećenje prekriti kolagenskom membranom (npr. Geistlich Bio-Gide®-om).

### Ograničenja primjene / Mjere opreza

#### Kontraindikacije

- › Geistlich Bio-Oss® / Geistlich Bio-Oss® Collagen ne koristiti kod pacijenata s upaljenim ranama.
- › Geistlich Bio-Oss® Collagen ne koristiti kod postojeće alergije na kolagen.

#### Mjere opreza

Geistlich Bio-Oss® i Geistlich Bio-Oss® Collagen se preporučaju za uporabu samo obučanim stomatolozima i kirurzima.

Geistlich Bio-Oss® i Geistlich Bio-Oss® Collagen koristiti uz osobitu pozornost kod pacijenata:

- › s akutnom ili kroničnom infekcijom (npr. osteomijelitis) u predjelu operacije,
- › koji pate od nekontroliranih metaboličkih oboljenja kao što su npr. dijabetes,

osteomalacija, smetnje štitnjače, teške funkcijske smetnje jetre i bubrega,

- › koji su na dugoročnoj terapiji kortikosteroidima,

- › koji imaju autoimuna oboljenja,
- › koji primaju terapiju zračenje,
- › koji imaju vrlo izraženu naviku pušenja

Da bi se osiguralo stvaranje novog koštano-ga tkiva Geistlich Bio-Oss® koristiti samo u izravnom kontaktu s dobro vaskulariziranim koštanim ležištem (po potrebi nahrpaviti).

U slučajevima većih oštećenja stvaranje nove koštane mase može se poboljšati miješanjem s autolognom spongiozom ili koštanom srži pacijenta.

Iskustva su pokazala da je bolje izbjegavati mobilnost prouzročenu mehaničkim opterećenjima (pritiskanjem) ili stavljanjem implantata (u dvostupanjskom postupku s vremenskim razmakom) u augmentiranom predjelu nekoliko tjedana poslije unošenja Geistlich Bio-Oss®-a ili Geistlich Bio-Oss® Collagen.

Dokumentenmanagement	Best.-Nr. –	Typopharma
Mandant –	Stoff-Nr.: 937110	PZ: 90 x 68
Bezeichnung: Bio-Oss	Aufmachung: 34-sprachig	
Farben: schwarz		
Einsatzdatum Produktion:	genehmigt:	Datum:

Mehaničko opterećivanje (pritiskom) područja, koja su potpuno augmentirana preparatima Geistlich Bio-Oss® ili Geistlich Bio-Oss® Collagen i moguće je najranije nakon 6 mjeseci. Iz toga razloga pravovremeno implantiranje ovisi od preostalog volumena kosti.

### Nuspojave

Nepodnašanje preparata Geistlich Bio-Oss® i Geistlich Bio-Oss® Collagen ne mogu se potpuno isključiti.

Zbog kolagenskoga dijela preparata Geistlich Bio-Oss® Collagen alergijske reakcije se u vrlo rijetkim slučajevima ipak ne mogu isključiti.

### Trudnoća i dojenje

Na trudnicama i dojiljama ne preporuča se primjenjivati preparate Geistlich Bio-Oss® i Geistlich Bio-Oss® Collagen.

Sigurnost i učinkovitost preparata Geistlich Bio-Oss® i Geistlich Bio-Oss® Collagen nisu istraživani na djeci.

78

### Ostale informacije



Sadržina bočice ili blistera namijenjena je za jednokratnu uporabu.



Resterilizacija nije moguća. Ostatke valja ukloniti. U slučaju ponovne uporabe, neplodnost i funkcija nisu više garantirani.



Po isteku roka valjanosti-ne primjenjivati.



Čuvati sa suhom i na sobnoj temperaturi (15–25°C).



U neotvorenom stanju i neoštećenom pakiranju proizvod je sterilan. Po oštećenju sterilnoga pakiranja proizvod se ne smije uporabiti!

Dokumentenmanagement	Best.-Nr. –	Typopharma
Mandant –	Stoff-Nr.: 937110	PZ: 90 x 68
Bezeichnung: Bio-Oss		Code-Nr.: –
Farben: schwarz		Aufmachung: 34-sprachig
Einsatzdatum Produktion:	genehmigt:	Datum:

### Pakiranje

Geistlich Bio-Oss® spongiozni granulat:

Veličina granulata: 1 mm – 2 mm

U bočicama od po 0.5 g i 2.0 g

Veličina granulata: 0.25 mm – 1.0 mm

U bočicama od po 0.25 g, 0.5 g, 2.0 g

Geistlich Bio-Oss® Collagen:

Dvostruki blister s 1 predoblikovanim  
blokom

Sastoji se od spongioznog granulata i 10%  
svinjskog kolagena

Veličine blokova: 100 mg, 250 mg, 500 mg

Perio-System kombinirano pakiranje:

1 Geistlich Bio-Gide® Perio, 16 mm x 22 mm

+ 1 Geistlich Bio-Oss® Collagen (100 mg)

+ sterilne šablone za modeliranje

Combi-Kit Collagen:

1 Geistlich Bio-Gide®, 16 mm x 22 mm

+ 1 Geistlich Bio-Oss® Collagen (100 mg)

Geistlich Bio-Oss® spongiozni blok:

Dvostruki blister s 1 blokom

Veličine blokova: 1 cm x 1 cm x 2 cm

### Proizvođač:

Geistlich Pharma AG

Bahnhofstrasse 40

CH-6110 Wolhusen / Švicarska

*Aktualnost informacije: 01/2010*

<b>Dokumentenmanagement</b>	Best.-Nr. –	Typopharma	
Mandant –	Stoff-Nr.: <b>937110</b>	PZ: <b>90 x 68</b>	Code-Nr.: –
Bezeichnung: <b>Bio-Oss</b>	Aufmachung: <b>34-sprachig</b>		
Farben: schwarz			
Einsatzdatum Produktion:	genehmigt:	Datum:	

Íslenska

## Geistlich Bio-Oss® / Geistlich Bio-Oss® Collagen

Náttúrulegt beinsteinefni fyrir beinaígræðslu

### Samsetning

Geistlich Bio-Oss® er náttúrulegt beinsteinefni unnið úr nautgripum. Háhreinsuð beinleiðandi steinefnabyggingin er búin til úr náttúrulegu beini við margþrepa hreinsunarferli samkvæmt ströngustu öryggisreglum. Geistlich Bio-Oss® fæst sem frauðbein í kornuðu formi og sem frauðbeinsblokk.

Þar sem Geistlich Bio-Oss® er af náttúrulegum uppruna er það bæði efnafræðilega og byggingarlega sambærilegt við steingerð manna-bein (náttúrulegt nanókrystallað appatít).

Geistlich Bio-Oss® Collagen er blanda af frauðbeini í kornuðu formi og 10% kollagent-refjum úr svínunum í blokkarformi.

Geistlich Bio-Oss® og Geistlich Bio-Oss® Collagen er sæft með  $\gamma$ -geislun. 

STERILE	R
---------	---

### Eiginleikar/Áhrif

Geistlich Bio-Oss®: Ólífraena uppistaðan í Geistlich Bio-Oss® er með stór- og smágljúpa byggingu svipaða frauðbeini úr mönnum. Mikil samtenging gljúpra svæða og náttúruleg samsetning efnisins eflir myndun og vöxt nýrra beina inn á við á ígræðslustaðnum. Með tímanum endurmótast Geistlich Bio-Oss® að hluta til af völdum beinætufrumna og beinmyndunarfrumna (lífefnisfræðileg endurmótun). Eiginleikar Geistlich Bio-Oss® gera það að vænlegum kosti í stað samgena beina þegar um tiltekna skemmdir er að ræða.

Geistlich Bio-Oss® Collagen: Svampáferð ef-

80

Dokumentenmanagement	Best.-Nr. –	Typopharma
Mandant –	Stoff-Nr.: 937110	PZ: 90 x 68
Bezeichnung: Bio-Oss		Code-Nr.: –
Farben: schwarz		Aufmachung: 34-sprachig
Einsatzdatum Produktion:	genehmigt:	Datum:



nisins gerir það kleift að klippa það til á einfaldan hátt. Kollagenið auðveldar aðlögun Geistlich Bio-Oss® að skemmda svæðinu. Kollagenið leysist hægt upp á nokkrum vikum.

### Ábendingar/Möguleg notkun

Geistlich Bio-Oss® í kornuðu formi er ráðlagt til fyllingar í beinskemmdir og til beinaútvíkkunar, t.d. eftirfarandi:

- > Útvíkkun/endurbygging framgóms
  - > Fylling útdráttarholrúma
  - > Ígræðsla: undirbúningur ígræðslusvæða, fylling í beinop og útvíkkun skútabotns (sinus floor)
  - > Tannveggsmeðferð: fylling beinskemmda, stuðningur við himnu sem notuð er við stýrð endurmyndunarferli beina (GTR)
- Geistlich Bio-Oss® er ráðlagt við endurbyggingu þegar um beinskemmdir er að ræða, við kjálkaskurðlækningar og tannskurðlækningar, t.d. eftirfarandi:

- > Útvíkkun/endurbygging framgóms
  - > Fylling útdráttarholrúma
  - > Tannveggsmeðferð: fylling beinskemmda, stuðningur við himnu sem notuð er við stýrð endurmyndunarferli beina (GTR)
- Mælt er með notkun Geistlich Bio-Oss® frauðbeinablokkar fyrir eftirfarandi:
- > Uppfylling stærra beinskemmda

### Notkunarleiðbeiningar

Fylgja skal almennum reglum um sæfða meðhöndlun og lyfjagjöf sjúklinga við notkun Geistlich Bio-Oss® / Geistlich Bio-Oss® Collagen.

- > Algjört brotthvarf kornaðs vefjar þegar skemmdin kemur í ljós.
- > Blöndun Geistlich Bio-Oss® í kornuðu formi við blóð sjúklings eða við lífeðlisfræðilega saltlausn fyrir ígræðslu.
- > Notkun:
  - a) Geistlich Bio-Oss® í kornuðu formi er komið fyrir á skemmd með sæfðum áhöldum (spaða, skeið eða sprautu).

Dokumentenmanagement	Best.-Nr. –	Typopharma
Mandant –	Stoff-Nr.: 937110	PZ: 90 x 68
Bezeichnung: Bio-Oss	Aufmachung: 34-sprachig	
Farben: schwarz		
Einsatzdatum Produktion:	genehmigt:	Datum:

- b) Geistlich Bio-Oss® Collagen má klippa niður í æskilega stærð með sæfðum flísatöngum eða skærum, þurrð eða vætt (með blóði, lífeðlisfræðilegri saltlausn). Efninu er komið fyrir með sæfðum áhöldum, t.d. flísatöngum.
- c) Hægt er að aðlaga Geistlich Bio-Oss® frauðbeinablokkir rétttri stærð með skurðhníf og koma því fyrir í beinahlúmi. Ef á þarf að halda má væta blokkina með blóði sjúklings eða lífeðlisfræðilegri saltlausn.
- > Framkvæma má staðbundna uppsetningu með sæfðum spaða eða öðru hentugu áhaldi.
  - > Ráðlagt er að hylja Geistlich Bio-Oss® með himnuvörn (t.d. Geistlich Bio-Gide®).
  - > Þegar sárinu er lokað ætti mjúkvæfubúturinn að hylja ígrætt Geistlich Bio-Oss® algjörlega og festa skal hann með saumi.
  - > Ef ekki tekst að loka sárinu almennilega við fyrstu tilraun skal hreyfa bútin frekar (skera inn í beinhimnu) eða hylja sárið með himnu (t.d. Geistlich Bio-Gide®).
- Sérstakar leiðbeiningar varðandi notkun við tannveggssjúkdómum**
- > Grundvallaratriði þess að tannveggsméðferð gangi vel fyrir sig er m.a. meðhöndlun hugsanlegrar bakteríusýkingar og vandleg tannhirða. Þess vegna er hreinlætisskeið ráðlagt áður en skurðaðgerð fer fram þar sem sjúklingi eru m.a. gefnar vandlegar leiðbeiningar. Viðhaldsskeið að aðgerð lokinni getur tryggt langtíma árangur af meðferð.
  - > Auk þess að fjarlægja tannskán er nauðsynlegt að meðhöndla tannveggsmein á staðbundinn hátt (rótarslípun (root planing), sárahreinsun) við tannvegg-suppöfyllingu með Geistlich Bio-Oss® eða Geistlich Bio-Oss® Collagen. Hylja skal skemmdina með himnu til að ná sem bestum árangri í endurmyndun vefja (t.d. Geistlich Bio-Gide®).

<b>Dokumentenmanagement</b>	Best.-Nr. –	Typopharma
Mandant –	Stoff-Nr.: <b>937110</b>	PZ: <b>90 x 68</b>
Bezeichnung: <b>Bio-Oss</b>	Aufmachung: <b>34-sprachig</b>	
Farben: schwarz		
Einsatzdatum Produktion:	genehmigt:	Datum:

### Takmörkun notkunar/Varúðarráðstafanir Frábendingar

- > Geistlich Bio-Oss® / Geistlich Bio-Oss®  
Collagen á ekki að nota nærri sýktum sárum.
- > Geistlich Bio-Oss® Collagen á ekki að nota fyrir sjúklinga með þekkt ofnæmi fyrir kollageni.

### Varúðarráðstafanir

Geistlich Bio-Oss® / Geistlich Bio-Oss® Collagen skal aðeins notast af þjálfuðum tannlæknum og skurðlæknum.

Geistlich Bio-Oss® / Geistlich Bio-Oss® Collagen skal nota með aðgát hjá sjúklingum með eftirfarandi:

- > Bráð eða langvinn sýking (t.d. bein- og mergbólga) á skurðsvæðinu
- > Ómeðhöndlaðir efnaskiptasjúkdómar, t.d. sykursýki, beinmeyra, skjaldkirtilsröskun, alvarleg nýrna- eða lifrarröskun
- > Lengri barksterameðferð

- > Sjálfsöfnæmissjúkdómar
- > Geislameðferð
- > Miklar reykingar

Til að tryggja endurmyndun beina ætti aðeins að græða Geistlich Bio-Oss® í lifandi beinvef og beint við hýsilbein (örbrot af beinayfirborði ef á þarf að halda). Ef um er að ræða stærri skemmdir getur viðbæting samgena frauðbeins eða beinmergs bætt endurnýjunarferlið.

Af fenginni reynslu skal forðast álag (þrýstiálag) eða ígræðslu (tveggja þrepa ferli) á því svæði þar sem útvíkkun hefur farið fram þar til mörgum vikum eftir innsetningu Geistlich Bio-Oss® / Geistlich Bio-Oss® Collagen.

Af fenginni reynslu er í fyrsta lagi óhætt að beita álagi (þrýstiálagi) á því svæði þar sem útvíkkun með Geistlich Bio-Oss® / Geistlich Bio-Oss® Collagen eftir 6 mánuði. Samkvæmt þessu fer æskilegur tími fyrir ígræðslu eftir staðbundnu afgangsbearningi.

Dokumentmanagement	Best.-Nr. –	Typopharma
Mandant –	Stoff-Nr.: 937110	PZ: 90 x 68
Bezeichnung: Bio-Oss	Aufmachung: 34-sprachig	
Farben: schwarz		
Einsatzdatum Produktion:	genehmigt:	Datum:

## Aukaverkanir

Ekki er hægt að útiloka algjörlega viðbrögð vegna ósamræmanleika við Geistlich Bio-Oss® / Geistlich Bio-Oss® Collagen.

Þar sem Geistlich Bio-Oss® Collagen inniheldur kollagen geta ofnæmisviðbrögð örsjaldan komið fram.

Vegna sérstakra efnislegra eiginleika og fram­ lengds frásogstíma getur örsjaldan komið fram bólga.

Hugsanlegir fylgikvillar sem geta komið fram við hvers konar skurðaðgerð eru meðal annars þroti á skurðstað, myndun drepvefjar, blæðing, staðbundin bólga, beineyðing, sýking eða sársauki.

## Meðganga/Brjóstgjöf

Engar upplýsingar liggja fyrir varðandi notkun övrunnar á meðgöngu eða við brjóstgjöf. Af öryggisástæðum: Ekki skal meðhöndla barnshafandi konur eða konur með barn á brjósti með Geistlich Bio-Oss® / Geistlich Bio-Oss® Collagen.

84

Öryggi og verkun Geistlich Bio-Oss® / Geistlich Bio-Oss® Collagen hafa ekki verið rannsökuð hjá börnum með ófullþroskaða beinagrind.

## Frekari upplýsingar



Innihald flöskunnar eða þynnupakkingarinnar er einnota.



Endursæfing er ekki möguleg. Fargið ónotuðu efni. Við endurtekna notkun er ekki hægt að tryggja að dauðhreinsun og virkni séu í lagi.



Notið ekki vöruna eftir uppgefna fyrningardagsetningu.



Geymið á þurrum stað við stofuhita (15–25 °C).

Dokumentenmanagement	Best.-Nr. –	Typopharma
Mandant –	Stoff-Nr.: 937110	PZ: 90 x 68
Bezeichnung: Bio-Oss	Aufmachung: 34-sprachig	
Farben: schwarz		
Einsatzdatum Produktion:	genehmigt:	Datum:



Varan er sæfð ef pakkningin er órofin og óskemmd. Ef sæfða pakkningin hefur skemmst skal ekki nota vöruna.

### Framsetning

Geistlich Bio-Oss® frauðbein í kornuðu formi:

Kornastærð: 1 mm – 2 mm

Hettuglös með 0,5 g og 2,0

Kornastærð: 0,25 mm – 1 mm

Hettuglös með 0,25, 0,5 g og 2,0

Geistlich Bio-Oss® Collagen:

Tvöföld þynnupakkning með 1 formyndaðri blokk af frauðbeini í kornuðu formi og kollageni:

Blokkstærðir: 100 mg, 250 mg, 500 mg

PERIO system fjölpakkning

1 Geistlich Bio-Gide® Perio, 16 mm x 22 mm

+ 1 Geistlich Bio-Oss® Collagen (100 mg)

+ sæfð sniðmát

Combi-Kit Collagen:

1 Geistlich Bio-Gide®, 16 mm x 22 mm

+ 1 Geistlich Bio-Oss® Collagen (100 mg)

Geistlich Bio-Oss® frauðbeinsblokk:

Tvöföld þynnupakkning með 1 blokk

Blokkstærð: 1 cm, 1 cm, 2 cm

### Framleiðandi

Geistlich Pharma AG

Bahnhofstrasse 40

CH-6110 Wolhusen / Sviss

Staða upplýsinga: 01/2010

Dokumentenmanagement	Best.-Nr. –	Typopharma
Mandant –	Stoff-Nr.: 937110	PZ: 90 x 68
Code-Nr.: –		
Bezeichnung: Bio-Oss	Aufmachung: 34-sprachig	
Farben: schwarz		
Einsatzdatum Produktion:	genehmigt:	Datum:

한국어

## Geistlich Bio-Oss® / Geistlich Bio-Oss® Collagen

골 이식용 천연 골 무기질

### 성분

Geistlich Bio-Oss®는 소뼈를 원료로 하는 천연골 무기질이다. 본 제품은 가장 엄격한 안전 규정에 따라 여러 단계의 정화 공정을 거친 천연골로부터 생산된 고도로 정제된 골전도성 무기질 구조를 가지고 있다. Geistlich Bio-Oss®는 해면골 입자형과 블록형으로 사용할 수 있다.

천연 재료를 원료로 하기 때문에 Geistlich Bio-Oss®는 구조적뿐 만 아니라 화학적으로도 무기질로 된 인간 골(nano-crystalline natural apatite)과 유사하다.

Geistlich Bio-Oss® Collagen는 블록 형태로, 해면골 입자형태와 10%돼지 콜라겐 섬유의 혼합물이다.

Geistlich Bio-Oss®/Geistlich Bio-Oss® Collagen는  $\gamma$ 선 멸균 과정을 거쳤다.

STERILE	R
---------	---

### 특성/효능

Geistlich Bio-Oss®: Geistlich Bio-Oss®의 무기 bone matrix는 인간 해면골과 유사한 macro, micro 다공 구조를 가지고 있다. 상호 연결된 다공량과 천연구조로 인해, 이식 부위에 신생골의 형성과 성장을 촉진한다. 시간이 지

Dokumentenmanagement	Best.-Nr. -	Typopharma
Mandant -	Stoff-Nr.: 937110	PZ: 90 x 68
Bezeichnung: Bio-Oss		Code-Nr.: -
Farben: schwarz		Aufmachung: 34-sprachig
Einsatzdatum Produktion:	genehmigt:	Datum:

나면, Geistlich Bio-Oss®는 파골세포와 조골세포에 의해 부분적으로 개조된다. (생리학적 개조) 이러한 특성으로 인해 Geistlich Bio-Oss®는 결손부위에 자가 골의 대체 재료로 적절하다.

Geistlich Bio-Oss® Collagen: 해면질의 경도는 조작을 더욱 손쉽게 한다. 콜라겐 성분은 Geistlich Bio-Oss®와 결손부위의 유착을 용이하게 한다. 콜라겐 성분은 몇 주에 걸쳐 천천히 흡수된다.

### 적응증/적용 범위

Geistlich Bio-Oss® 입자형은 골 결손 충전과 골 증대술에 사용할 것을 권장한다. 예를 들면:

- > 치조제 증대/재건
- > 발치와 충전
- > 이식술: 이식 부위 토대 형성, 골 결손 충전, 상악동 거상술
- > 치주 치료: 골 결손 충전, 조직 유도 재생술(GTR)의 차폐막 유지

Geistlich Bio-Oss® Collagen는 악안면과 구강 외과 시술에서 골 결손 재건에 사용할 것을 권장한다. 예를 들면:

- > 치조제의 증대/재건
  - > 발치와 충전
  - > 치주 치료: 골 결손 충전, 조직 유도 재생술(GTR)의 차폐막 유지
- Geistlich Bio-Oss® 해면골 블록형은 다음과 같은 경우에 사용할 것을 권장한다:
- > 비교적 큰 골 결손 충전

### 사용 설명

Geistlich Bio-Oss®/Geistlich Bio-Oss® Collagen사용 시 반드시 멸균 취급법과 약물 치료의 기본 원칙을 지켜주어야 한다.

- > 결손부위를 노출한 후 육아조직을 완전히 제거한다.
- > 이식 전에 Geistlich Bio-Oss® 입자와 환자의 혈액 혹은 생리식염수를 혼합한다.

Dokumentenmanagement	Best.-Nr. -	Typopharma
Mandant -	Stoff-Nr.: 937110	PZ: 90 x 68
Code-Nr.: -		
Bezeichnung: Bio-Oss	Aufmachung: 34-sprachig	
Farben: schwarz		
Einsatzdatum Produktion:	genehmigt:	Datum:

- ▶ 적용:
  - a) 멸균 기구(스파츨라, 스폰 혹은 주사기)를 사용하여 Geistlich Bio-Oss® 입자를 결손 부위에 넣는다.
  - b) Geistlich Bio-Oss® Collagen은 건조상태 혹은 적신 후에 (혈액, 생리식염수) 멸균 핀셋과 가위로 원하는 사이즈로 자를 수 있다. 핀셋과 같은 멸균 기구를 사용하여 적용되어야 한다.
  - c) 외과용 메스로 Geistlich Bio-Oss® 해면골 블록형을 원하는 크기로 잘라서 골강 안으로 넣는다. 필요한 경우, 블록을 환자의 혈액 혹은 생리식염수로 적신다.
- ▶ 멸균 스파츨라 혹은 다른 적합한 기구로 원위치에서 모델링을 한다.
- ▶ 일반적으로 차폐막(예를들면 Geistlich Bio-Gide®)을 사용하여 Geistlich Bio-Oss®를 덮어줄 것을 권장한다.

- ▶ 상처를 봉합할 때 연조직 플랩은 이식된 Geistlich Bio-Oss®를 완전히 덮도록 하여야 하며 봉합하여 고정시켜야 한다.
- ▶ 만약 초기에 상처가 완전히 봉합될 수 없다면, 차후에 플랩 가동술을 시행하거나 (골막 절개술), 차폐막으로 상처를 덮어야 한다. (예를 들면 Geistlich Bio-Gide®)

### 치주 전문 사용 설명

- ▶ 성공적인 치주 치유를 위한 기본적인 필요조건은 세균 감염 관리와 철저한 구강 위생이다. 그러므로 외과 시술 이전에 위생 상태를 점검하고, 환자에게 적절한 지시를 하도록 해야 한다. 시술 후의 위생 유지 상태는 장기적인 치료 성공률을 보장할 수 있다.
- ▶ 치태 조절 외에도, Geistlich Bio-Oss®나 Geistlich Bio-Oss® Collagen으로 이식 전에 치주 결함을 충전할 때 치주 환부의 국부 치

Dokumentenmanagement	Best.-Nr. -	Typopharma
Mandant -	Stoff-Nr.: 937110	PZ: 90 x 68
Code-Nr.: -		
Bezeichnung: Bio-Oss	Aufmachung: 34-sprachig	
Farben: schwarz		
Einsatzdatum Produktion:	genehmigt:	Datum:



료 (치근평활술, 변연절제술)가 요  
구된다.,조직 재생을 최적화하기 위  
해 차폐막(예를 들면 Geistlich Bio-  
Gide®)으로 결손 부위를 덮어야 한다.

## 사용 제한/예방 지침

### 금기사항

- > 감염된 상처가 있는 환자는 Geistlich Bio-Oss®와 Geistlich Bio-Oss® Collagen를 사용하지 말아야 한다.
- > 콜라겐 알레르기가 있는 환자는 Geistlich Bio-Oss® Collagen를 사용하지 말아야 한다.

### 예방 지침

Geistlich Bio-Oss®와 Geistlich Bio-Oss® Collagen는 숙달된 치과 의사와  
외과 의사만이 사용할 수 있다.  
이하 증상이 있는 환자는 Geistlich Bio-Oss®와 Geistlich Bio-Oss® Collagen사  
용 시 각별히 주의해야 한다:

- > 시술 부위에 급성 혹은 만성 감염(예  
를 들면 골수염)
- > 조절되지 않는 대사질환, 예를 들면  
당뇨병, 골연화증, 갑상선 질환, 심각  
한 신장 혹은 간 질환
- > Corticosteroid 장기 치료
- > 자가 면역 질환
- > 방사선 치료
- > 심한 흡연

골 재생을 보장하기 위해 Geistlich Bio-Oss®는 오직 중추 골성 조직과 숙주골  
에 직접 접촉하여 이식하여야 한다. (필  
요 시, 골 표층을 미세하게 파절시킴)  
큰 결손 부위는 자가 해면골 혹은 골수  
를 첨가하여 재생과정을 향상시킨다..  
임상 경험에 의하면, Geistlich Bio-Oss®  
혹은 Geistlich Bio-Oss® Collagen 이  
식 후 몇 주까지는 증대된 부위에 물리  
적 부하(압박 부하)에 의한 이동이나  
혹은 임플란트 삽입(2차 시술)을 피하  
야 한다.

Dokumentenmanagement	Best.-Nr. -	Typopharma
Mandant -	Stoff-Nr.: 937110	PZ: 90 x 68
Code-Nr.: -		
Bezeichnung: Bio-Oss	Aufmachung: 34-sprachig	
Farben: schwarz		
Einsatzdatum Produktion:	genehmigt:	Datum:

임상 경험에 의하면, Geistlich Bio-Oss® 혹은 Geistlich Bio-Oss® Collagen로 증대된 부위에 물리적 부하(압박 부하)를 하는 것은 최소 6개월 이후에야 가능합니다. 이에 따라서, 적절한 임플란트 식립 시기는 남아있는 국부 골의 양에 따라 결정됩니다.

### 부작용

Geistlich Bio-Oss®와 Geistlich Bio-Oss® Collagen으로 인한 생체 거부 반응을 완전히 배제할 수는 없다.

Geistlich Bio-Oss® Collagen는 콜라겐 성분을 함유하고 있으므로, 극소수의 경우 알레르기 반응이 나타날 수 있다.

시술로 인해 발생 가능한 합병증은 시술 부위의 부기, 플랩 괴사조직 형성, 출혈, 국부 염증, 골 손실, 감염 혹은 통증 등이다..

### 임신기/수유기

임신기와 수유기 여성에 대한 임상 자료는 없다. 안전성의 이유로, 임신기 혹은 수유기 여성에게는 Geistlich Bio-Oss®/Geistlich Bio-Oss® Collagen을 사용하지 않도록 한다.

골격 발달이 덜 된 어린이의 경우에는 Geistlich Bio-Oss®/Geistlich Bio-Oss® Collagen의 안전성과 효능에 대해 임상 실험을 시행하지 않았다.

### 기타 정보



병 혹은 이중 투명 포장 제품은 일회용이다.



재멸균하여 사용할 수 없다! 남은 재료는 폐기 처리되어야 한다. 재사용시에는 무균성과 기능을 보장하지 않습니다.



유효기한이 지난 제품은 사용할 수 없다.

Dokumentenmanagement	Best.-Nr. -	Typopharma
Mandant -	Stoff-Nr.: 937110	PZ: 90 x 68
Code-Nr.: -		
Bezeichnung: Bio-Oss	Aufmachung: 34-sprachig	
Farben: schwarz		
Einsatzdatum Produktion:	genehmigt:	Datum:



실온(15 ~ 25°C)에서 보관하  
여야 한다.



포장을 뜯지 않았거나 포장  
이 파손되지 않았을 경우에 제품  
은 무균 상태이다. 무균 포장이  
파손된 경우, 제품을 사용해서  
는 안 된다.

### 포장

Geistlich Bio-Oss® 해면골 입자

입자 크기: 1 mm – 2 mm

유리병 각각 0.5 g과 2.0 g

입자 크기: 0.25 mm – 1.0 mm

유리병 각각 0.25 g, 0.5 g, 2.0 g

Geistlich Bio-Oss® Collagen:

이중 투명 포장, 해면골 입자와 10% 돼

지 콜라겐으로 형성된 블록 1개

블록 사이즈: 100 mg, 250 mg, 500 mg

Perio-System Combi-pack:

Geistlich Bio-Gide® Perio(16 mm x

22 mm) 1개 + Geistlich Bio-Oss®

Collagen (100 mg) 1개 + 멸균 템플릿

Combi-Kit Collagen:

Geistlich Bio-Gide®, (16 mm x 22 mm)

1개

+ Geistlich Bio-Oss® Collagen

(100 mg) 1개

Geistlich Bio-Oss® 해면골 블록:

이중 투명 포장, 블록 1개 포함

블록 사이즈: 1 cm x 1 cm x 2 cm

### 생산자

Geistlich Pharma AG

Bahnhofstrasse 40

CH-6110 Wolhusen / 스위스

정보 제공 기일: 01/2010

Dokumentenmanagement	Best.-Nr. –	Typopharma
Mandant –	Stoff-Nr.: 937110	PZ: 90 x 68
Code-Nr.: –		
Bezeichnung: Bio-Oss	Aufmachung: 34-sprachig	
Farben: schwarz		
Einsatzdatum Produktion:	genehmigt:	Datum:

Latviešu

## Geistlich Bio-Oss® / Geistlich Bio-Oss® kolagēns

Dabisks kaulu minerāls kaulu transplantācijai

### Sastāvs

Geistlich Bio-Oss® ir dabisks kaulu minerāls, kas iegūts no liellopiem. Šo īpaši attīrīto osteokonduktīvo minerālu struktūru izgatavo no dabīgiem kauliem vairākpakāpju attīrīšanas procesā, ievērojot visstingrākos drošības noteikumus. Geistlich Bio-Oss® ir pieejams kā porainā kaula granulāts, kā arī kā porainā kaula bloks.

Tā kā Geistlich Bio-Oss® ir dabīga izcelsme, tas gan ķīmiski, gan strukturāli ir līdzīgs mineralizētam cilvēka kaulam (nanokristālisks dabīgs apatīts).

Geistlich Bio-Oss® kolagēns ir poraino kaulu granulāta un 10% cūku kolagēna audu maisījums bloka formā.

Geistlich Bio-Oss® un Geistlich Bio-Oss® kolagēns ir sterilizēts ar  $\gamma$ -starojumu. 

STERILE	R
---------	---

### Īpašības / Iedarbība

Geistlich Bio-Oss®: Neorganiskajai Geistlich Bio-Oss® kaulu matricai ir makro un mikro poru struktūra, kas līdzīga cilvēka porainajam kaulam. Pateicoties lielajam poru daudzumam, kas savstarpēji sasaistās, un dabīgajam sastāvam, tiek veicināta jauna kaula veidošanās un ieaugšana implantācijas vietā. Laika gaitā Geistlich Bio-Oss® daļēji pārveido osteoklasti un osteoblasti (fizioloģiskā pārveidošanās). Pateicoties savām īpašībām, Geistlich Bio-Oss® ir reāla alternatīva autologiem kauliem atbilstošu bojājumu gadījumā.

92

Dokumentenmanagement	Best.-Nr. –	Typopharma
Mandant –	Stoff-Nr.: 937110	PZ: 90 x 68
Bezeichnung: Bio-Oss		Code-Nr.: –
Farben: schwarz		Aufmachung: 34-sprachig
Einsatzdatum Produktion:	genehmigt:	Datum:

Geistlich Bio-Oss® kolagēns: Materiāla porainā struktūra ļauj to vienkārši apstrādāt. Šis kolagēns veicina Geistlich Bio-Oss® adaptāciju bojātajā vietā. Kolagēns tiek lēnām resorbēts vairāku nedēļu laikā.

### Indikācijas

Geistlich Bio-Oss® granulātu ir ieteicams izmantot kaulu bojājumu aizpildīšanai un kaulu pieaudzēšanai, piem.:

- > alveolas šķautņu pieaudzēšanai / rekonstrukcijai
- > ekstrakcijas ligzdiņu aizpildīšanai
- > implantoloģijā: implanta vietu sagatavošanai, kaulu atvēruma aizpildīšanai, kā arī sinusa pamatnes pieaudzēšanai
- > periodontoloģijā: kaula bojājumu aizpildīšanai, membrānas atbalsts vadāmās audu reģenerācijas laikā (VAR)

Geistlich Bio-Oss® kolagēnu ir ieteicams izmantot kaulu bojājumu rekonstrukcijā augšžokļa ķirurģijas un zobu ķirurģijas gadījumā, piem.:

- > alveolas šķautņu pieaudzēšanai / rekonstrukcijai
- > ekstrakcijas ligzdiņu aizpildīšanai
- > periodontoloģijā: kaula bojājumu aizpildīšana, membrānas atbalsts vadāmās audu reģenerācijas laikā (VAR)

Geistlich Bio-Oss® poraino kaulu bloku ir ieteicams izmantot:

- > lielu kaulu bojājumu aizpildīšanai

### Lietošanas instrukcija

Izmantojot Geistlich Bio-Oss® / Geistlich Bio-Oss® kolagēnu ir jāievēro vispārējie sterilitātes un pacienta ārstēšanas principi.

- > Pilnīga granulācijas audu iznīcināšana pēc saskarsmes ar bojājumu.
- > Pirms implantēšanas Geistlich Bio-Oss® jā sajauc ar pacienta asinīm vai fizioloģisko sāls šķīdumu.
- > Uzklāšana:
  - a) Geistlich Bio-Oss® granulātu jāievieto bojājumā, izmantojot sterilus instrumentus (lāpstiņu, karoti vai šļirci).

Dokumentenmanagement	Best.-Nr. –	Typopharma
Mandant –	Stoff-Nr.: 937110	PZ: 90 x 68
Bezeichnung: Bio-Oss	Aufmachung: 34-sprachig	
Farben: schwarz		
Einsatzdatum	Produktion: genehmigt:	Datum:

- b) Geistlich Bio-Oss® kolagēnu var apgriezti nepieciešamajā lielumā ar sterilu pinceti un šķērēm, sausā veidā vai samitrinot (ar asinīm vai fizioloģisko sāls šķīdumu). Materiāls jāuzklāj, izmantojot sterilus instrumentus, piem., pinceti.
- c) Geistlich Bio-Oss® poraino kaulu blokus var ar skalpeli pieskaņot nepieciešamajam lielumam un ievietot kaula dobumā. Nepieciešamības gadījumā bloku var samitrināt ar pacienta asinīm vai fizioloģisko sāls šķīdumu.
- > Uz vietas var veikt modelēšanu ar sterilu lāpstiņu vai citu piemērotu instrumentu.
  - > Ieteicams pārklāt Geistlich Bio-Oss® ar membrānas barjeru (piem., Geistlich Bio-Gide®).
  - > Aizverot brūci, mīkstajiem audu lēverim ir pilnībā jāpārklāj implantētais Geistlich Bio-Oss® un jāsastiprina ar šuvēm.
  - > Ja primāro brūces aizvēršanu pilnībā nav iespējams veikt, ir jāveic lēvera turpmāka mobilizācija (iegriezums cauri kaula

plēvei) vai arī brūces pārsegums jāpanāk ar membrānas (piem., Geistlich Bio-Gide®) palīdzību.

### Īpaši norādījumi izmatošanai periodontoloģijā

- > Galvenā prasība veiksmīgai izmantošanai periodontoloģijā ietver jebkādas bakteriālas infekcijas ierobežošanu, kā arī ievērojot mutes higiēnu. Tādēļ pirms ķirurģiskās iejaukšanās ir ieteicama higiēnas fāze, kam jāietver atbilstoša pacienta informēšana. Pēcoperācijas apkopes fāze var nodrošināt veiksmīgus terapeitiskus rezultātus ilgā laika posmā.
- > Lai aizpildītu periodontālos bojājumus ar Geistlich Bio-Oss® vai Geistlich Bio-Oss® kolagēnu, pirms implantēšanas, papildus aplikuma novēršanai, ir jāveic veiksmīga lokāla periodontālu bojājumu ārstēšana (sakņu nolīdzināšana, attīrīšana). Optimālas audu reģenerācijas nolūkā bojājumus

Dokumentenmanagement	Best.-Nr. –	Typopharma
Mandant –	Stoff-Nr.: 937110	PZ: 90 x 68
Code-Nr.: –	Bezeichnung: Bio-Oss	Aufmachung: 34-sprachig
Farben: schwarz		
Einsatzdatum	Produktion:	genehmigt:
		Datum:

jāpārkļāj ar membrānu. (piem., Geistlich Bio-Gide®)

### Lietošanas ierobežojumi / Piesardzība lietošanā

#### Kontrindikācijas

- > Geistlich Bio-Oss® / Geistlich Bio-Oss® kolagēnu nedrīkst lietot inficētu brūču gadījumā.
- > Geistlich Bio-Oss® kolagēnu nedrīkst lietot pacientiem, kuriem ir zināma alerģija pret kolagēnu.

#### Piesardzība lietošanā

Geistlich Bio-Oss® un Geistlich Bio-Oss® kolagēnu drīkst lietot tikai apmācīti zobārsti un ķirurgi.

Geistlich Bio-Oss® / Geistlich Bio-Oss® kolagēnu jālieto ar īpašu uzmanību pacientiem, kas

- > slimo ar akūtu vai hronisku infekciju (piem., osteomielītu) operācijas vietā;

- > slimo ar nekontrolējamiem vielmaiņas traucējumiem, piem., diabētu, kaulu atmišķķēšanos, vairogdziedzera darbības traucējumiem, smagiem nieru un aknu darbības traucējumiem

- > saņem ilgstošu kortikosteroīdu terapiju
- > slimo ar autoimūnu saslimšanu
- > saņem radioterapiju
- > daudz smēķē

Lai nodrošinātu kaula reģenerāciju, Geistlich Bio-Oss® jāimplantē dzīvos kaulu audos un tiešā saskarsmē ar saņēmēju kaulu (ja nepieciešams, ar kaula virsmas mikroplaisu).

Lielāku bojājumu gadījumā reģenerācijas procesu var uzlabot autologu poraino kaulu vai kaulu smadzeņu pievienošanu.

Pieredze liecina, ka no mehāniskas slodzes (spiediena slodzes) vai implantu ievietošanas (divpakāpju procedūra) izraisīta kustīguma jāizvairās vairākas nedēļas pēc Geistlich Bio-Oss® / Geistlich Bio-Oss® kolagēna ievietošanas.

Dokumentenmanagement	Best.-Nr. –	Typopharma
Mandant –	Stoff-Nr.: 937110	PZ: 90 x 68
Bezeichnung: Bio-Oss	Aufmachung: 34-sprachig	
Farben: schwarz		
Einsatzdatum Produktion:	genehmigt:	Datum:

Pieredze liecina, ar Geistlich Bio-Oss® / Geistlich Bio-Oss® kolagēnu pieaudzētu vietu mehāniska noslogošana (noslogošana ar spiedienu) ir iespējama agrākais pēc 6 mēnešiem. Vispārējos gadījumos piemērotais implanta ievietošanas laiks ir atkarīgs no atlikušā vietējā kaula apjoma.

### Blaknes

Nav iespējams pilnībā izslēgt nesaderības reakciju ar Geistlich Bio-Oss® / Geistlich Bio-Oss® kolagēnu.

Tā kā Geistlich Bio-Oss® kolagēns satur kolagēnu, ļoti retos gadījumos var rasties alerģiska reakcija.

Jebkuras operācijas gadījumā ir iespējamās komplikācijas, kas ietver operācijas vietas pietūkumu, lēvera nekrotizēšanos, asiņošanu, vietēju iekaisumu, kaula zaudēšanu, infekciju vai sāpes.

### Grūtniecība / Zīdīšana

Dati par produkta izmantošanu grūtniecības un zīdīšanas laikā nav pieejami. Drošības nolūkos: sievietes, kas ir stāvoklī vai zīda bērnu, nevajadzētu ārstēt ar Geistlich Bio-Oss® / Geistlich Bio-Oss® kolagēnu.

Geistlich Bio-Oss® / Geistlich Bio-Oss® kolagēna drošība un efektivitāte bērniem pirms skeleta nobriešanas nav pētīta.

### Cita informācija



Pudeles vai blistera iepakojuma saturs ir paredzēts vienreizējai lietošanai.



Atkārtota sterilizēšana nav iespējama! Izsviediet jebkādus neizmantos materiālus. Atkārtotas lietošanas gadījumā sterilitāte un funkcionalitāte netiek nodrošināta.



Nelietot produktu pēc norādītā derīguma termiņa beigām.

Dokumentenmanagement	Best.-Nr. –	Typopharma
Mandant –	Stoff-Nr.: 937110	PZ: 90 x 68
Bezeichnung: Bio-Oss		Code-Nr.: –
Farben: schwarz		Aufmachung: 34-sprachig
Einsatzdatum Produktion:	genehmigt:	Datum:





Glabājiet sausā vietā istabas temperatūrā (15–25 °C).



Produkts ir sterils, ja iepakojums nav atvērts un nav bojāts. Ja sterila iepakojums ir bojāts, produktu nedrīkst lietot.

### Pieejamās formas

Geistlich Bio-Oss® poraino kaulu granulāts:

Granulu izmērs: 1 mm – 2 mm

0,5 g un 2,0 g flakoni

Granulu izmērs: 0,25 mm – 1 mm

0,25 g, 0,5 g un 2.0 g flakoni

Geistlich Bio-Oss® kolagēns:

Dubults blistera iepakojums ar 1 iepriekš izveidotu poraino kaulu granulāta un kolagēna bloku.

Bloku izmēri: 100 mg, 250 mg, 500 mg

PERIO System Combi iepakojums

1 Geistlich Bio-Gide® Perio, 16 mm x 22 mm

+ 1 Geistlich Bio-Oss® kolagēns (100 mg)

+ sterilas šablonu veidnes

Combi-Kit Collagen:

1 Geistlich Bio-Gide®, 16 mm x 22 mm

+ 1 Geistlich Bio-Oss® Collagen (100 mg)

Geistlich Bio-Oss® poraino kaulu bloks:

Dubults blistera iepakojums ar 1 bloku

Bloku izmēri: 1 cm x 1 cm x 2 cm

### Ražotājs

Geistlich Pharma AG

Bahnhofstrasse 40

CH-6110 Wolhusen / Šveice

Informācija atjaunota: 01/2010

<b>Dokumentenmanagement</b>	Best.-Nr. –	Typopharma
Mandant –	Stoff-Nr.: <b>937110</b>	PZ: <b>90 x 68</b>
Bezeichnung: <b>Bio-Oss</b>	Aufmachung: <b>34-sprachig</b>	
Farben: schwarz		
Einsatzdatum Produktion:	genehmigt:	Datum:

Lietuvių

## Geistlich Bio-Oss® / Geistlich Bio-Oss® kolagenas

Natūralus kaulo mineralas kaulo priauginimui.

Sudėtis

Geistlich Bio-Oss® yra natūralus kaulo mineralas gaunamas iš galvijų. Labai išgryninta osteo – kondukcinė mineralo struktūra yra gaunama iš natūralaus kaulo daugkartinio valymo proceso metu, laikantis griežčiausių saugumo nuostatų. Geistlich Bio-Oss® gaunamas kaip akytojo kaulo granulės ir kaip akytojo kaulo blokėlis.

Dėl savo natūralios prigimties, Geistlich Bio-Oss® tiek chemiškai tiek struktūriškai prilyginamas mineralizuotam žmogaus kaului (smulkiakristalinis natūralus apatitas).

Geistlich Bio-Oss® kolagenas yra akytojo kaulo granulių ir 10% kiaulinio kolageno skaidulų blokėlio formos mišinys.

Geistlich Bio-Oss® ir Geistlich Bio-Oss® kolageno sterilizacija yra atliekama ( $\gamma$ ) gama radiacijos pagalba. STERILE R

### Savybės/ padariniai

Geistlich Bio-Oss®: Geistlich Bio-Oss® neorganinė kaulo matrica yra panašios į žmogaus akytojo kaulo, smulkios ir stambios porėtos struktūros. Dėl didelės apimties susijungiančių porų ir natūralios sudėties, yra paskatinamas naujo kaulo formavimasis ir įaugimas implantacijos vietoje. Laikui bėgant Geistlich Bio-Oss® šiek tiek persimodeliuoja dėl osteoklastų bei osteoblastų poveikio (fiziologinė rekonstrukcija). Geistlich Bio-Oss® dėl savo savybių esant tam tikriems defektams

98

Dokumentenmanagement	Best.-Nr. –	Typopharma
Mandant –	Stoff-Nr.: 937110	PZ: 90 x 68
Bezeichnung: Bio-Oss		Code-Nr.: –
Farben: schwarz		Aufmachung: 34-sprachig
Einsatzdatum Produktion:	genehmigt:	Datum:

yra galima alternatyva kaulo susidarymą skatinančioms medžiagoms.

Geistlich Bio-Oss® kolagenas: Dėl akytos medžiagos konsistencijos yra galima paprasta apdaila. Kolagenas palengvina Geistlich Bio-Oss® adaptaciją defekto vietoje. Kolagenas iš lėto per keletą savaičių ištirpsta.

### Indikacijos

Geistlich Bio-Oss® granulės rekomenduojamos kaulo defektų užpildymui bei kaulo augmentacijai, pvz.:

- > Alveolinės ataugos augmentacijai/ rekonstrukcijai;
- > Kišenių ištraukimo vietoje užpildymui;
- > Implantologijoje: Implanto ložės paruošimui, kaulo plyšių užpildymui, bei sinuso dugno augmentacijai.
- > Periodontologijoje: Kaulo defektų užpildymui, membranos palaikymui reguliuojamosios kaulo regeneracijos metu (RKR).

Geistlich Bio-Oss® kolagenas rekomenduojamas kaulo defektų rekonstrukcijai veido žandikaulių bei dantų chirurgijoje, pvz.:

- > Alveolinės ataugos augmentacijai/ rekonstrukcijai;
  - > Kišenių ištraukimo vietoje užpildymui;
  - > Periodontologijoje: Kaulo defektų užpildymui, membranos palaikymui reguliuojamosios kaulo regeneracijos metu (RKR).
- Geistlich Bio-Oss® akytojo kaulo blokelis rekomenduojamas:
- > Didelių kaulo defektų užpildymui;

### Naudojimo instrukcijos

Naudojant Geistlich Bio-Oss® / Geistlich Bio-Oss® kolageną reikia vadovautis bendrais sterilumo ir paciento gydymo reikalavimais.

- > Visiškas granuliuoto audinio pašalinimas atvėrus defektą.
- > Geistlich Bio-Oss® granulių maišymas su paciento krauju ar fiziologiniu tirpalu prieš implantaciją.

Dokumentenmanagement	Best.-Nr. –	Typopharma
Mandant –	Stoff-Nr.: 937110	PZ: 90 x 68
Bezeichnung: Bio-Oss		Code-Nr.: –
Farben: schwarz		Aufmachung: 34-sprachig
Einsatzdatum Produktion:	genehmigt:	Datum:

- › Taikymas:
  - a) Geistlich Bio-Oss® granulės yra dedamos į defekto vietą naudojant sterilius instrumentus (mentele, šaukšteliu ar švirksčiu.
  - b) Sausos būklės ar sudrėkinus (krauju, fiziologiniu tirpalu) Geistlich Bio-Oss® kolagenas gali būti apkirptas iki reikiamo dydžio steriliomis žnyplėmis bei žirkklėmis. Medžiaga yra uždedama naudojant sterilius instrumentus, pvz. žnyples.
  - c) Geistlich Bio-Oss® akytojo kaulo blokeliai skalpeliu gali būti adaptuoti iki norimo dydžio ir įstatyti į kaulo ertmę. Jeigu reikia, blokeliai gali būti sudrėkinami paciento krauju ar fiziologiniu tirpalu.
- › Modeliavimas in situ gali būti atliekamas sterilia mentele ar kitu tinkamu instrumentu.
- › Rekomenduotina uždengti Geistlich Bio-Oss® membranos barjeru (pvz.: Geistlich Bio-Gide®).

- › Uždarant žaizdą minkštojo audinio lopus turi visiškai uždengti implantuotą Geistlich Bio-Oss® ir pritvirtintas siūle.
- › Jeigu iš karto negalima visiškai uždaryti žaizdos, toliau turi būti atliekama lopo mobilizacija (antkaulio įpjova), arba žaizdą galima uždengti membrana (pvz.: Geistlich Bio-Gide®).

#### Specialūs nurodymai periodontologiniam naudojimui

- › Pagrindinis sėkmingo periodontinio gydymo reikalavimas apima tiek kovą su bet kokia bakterine infekcija, tiek ir kruopščią burnos higieną. Todėl rekomenduojama, kad atliekant chirurginę intervenciją, būtų vykdomas higienos etapas, į kurį įeity ir reikiamas paciento instruktavimas. Pooperacinės priežiūros etapas gali užtikrinti ilgalaikę gydymo sėkmę.
- › Be akmenų gydymo, periodontinių defektų užpildymo Geistlich Bio-Oss® ar Geistlich

<b>Dokumentenmanagement</b>	Best.-Nr. –	Typopharma
Mandant –	Stoff-Nr.: <b>937110</b>	PZ: <b>90 x 68</b>
Bezeichnung: <b>Bio-Oss</b>	Aufmachung: <b>34-sprachig</b>	
Farben: schwarz		
Einsatzdatum Produktion:	genehmigt:	Datum:

Bio-Oss® kolagenu, prieš implantaciją yra reikalingas sėkmingas periodontinis vietinis gydymas (šaknų planavimas, negyvų ar pažeistų audinių pašalinimas). Optimaliam audinių atkūrimui defektas turi būti uždengtas membrana (pvz.: Geistlich Bio-Gide®).

#### **Naudojimo ribotumai/ Atsargumo priemonės**

##### *Kontraindikacijos*

- > Geistlich Bio-Oss® / Geistlich Bio-Oss® kolagenu negalima naudoti esant infekcijos žaizdoms.
- > Geistlich Bio-Oss® kolagenu negalima naudoti pacientams, jeigu jie alergiški kolageniui.

##### *Atsargumo priemonės*

Su Geistlich Bio-Oss® ir Geistlich Bio-Oss® kolagenu gali dirbti tik apmokyti stomatologai ir chirurgai.

Geistlich Bio-Oss® ir Geistlich Bio-Oss® kolagenas turi būti ypač atsargiai naudojama pacientams:

- > sergantiems sunkia ar chroniška infekcija (pvz. osteomielitu) operacijos vietoje;
- > sergant negydomomis medžiagų apykaitos ligomis, pvz. diabetu, osteomalacija, skydliaukės sutrikimais, sunkiomis inkstų ar kepenų ligomis;
- > kai yra užsitęsęs kortikosteroidinis gydymas;
- > sergantiems autoimunine liga;
- > kai taikoma radioterapija;
- > jeigu daug rūko.

Kaulo regeneracijos užtikrinimui, Geistlich Bio-Oss® turi būti implantuojama į gyvą kaulinį audinį ir tiesiogiai kontaktuoti su esamu kaulu (jeigu reikia, su kaulo paviršiaus mikro plyšimu).

Esant didesniems defektams papildomas akytojo kaulo susidarymą skatinanti medžiaga ar kaulų čiulpai gali pagerinti regeneracijos procesą.

<b>Dokumentenmanagement</b>	Best.-Nr. –	Typopharma
Mandant –	Stoff-Nr.: <b>937110</b>	PZ: <b>90 x 68</b>
Bezeichnung: <b>Bio-Oss</b>	Aufmachung: <b>34-sprachig</b>	
Farben: schwarz		
Einsatzdatum Produktion:	genehmigt:	Datum:

Spendžiant iš patirties, mechaninis implantų įdėjimas (kompresinis įdėjimas) ar įterpimas (dviejų etapų procedūra) augmentacijos vietoje neturi būti atliekamas keletą savaičių įstačius Geistlich Bio-Oss® / Geistlich Bio-Oss® kolageną.

Spendžiant iš patirties, mechaninis Geistlich Bio-Oss®/Geistlich Bio-Oss® kolageno įdėjimas (kompresinis įdėjimas) augmentacijos vietoje turi būti atliekamas ne anksčiau kaip po 6 mėnesių. Paprastai, atitinkamas implantų įdėjimo laikotarpis priklauso nuo likusio esamo kaulo apimtys.

### Šalutiniai poveikiai

Negalima visiškai atmesti Geistlich Bio-Oss® / Geistlich Bio-Oss® kolageno nesuderinamo reakcijų.

Kadangi Geistlich Bio-Oss® / Geistlich Bio-Oss® kolagene yra kolageno kartais gali pasitaikyti alerginių reakcijų atvejai.

Galimos komplikacijos, kurios pasitaiko bet kurios chirurginės operacijos atveju, tai pati-

102

nimas operacijos vietoje, lopo plyšimas, kraujavimas, vietinis uždegimas, kaulo nykimas, infekcija ar skausmas.

### Nėštumas/ Laktacija

Apie produkto naudojimą nėštumo ar laktacijos metu duomenų nėra. Saugumo sumetimais: Negalima gydyti nėščių ar maitinančių moterų Geistlich Bio-Oss® / Geistlich Bio-Oss® kolagenu.

Geistlich Bio-Oss® / Geistlich Bio-Oss® kolageno saugumas ir veiksmingumas vaikams, kol jų skeletas nesubrendęs, nebuvo ištirtas.

### Kita informacija



Butelio ar lizdinės pakuotės turinys skirtas tik vienkartiniam naudojimui.



Pakartotinė sterilizacija negalima! Nesunaudotą medžiagą išmeskite. Naudojant pakartotinai sterilumo ir funkcionalumo užtikrinti negalima.

Dokumentenmanagement	Best.-Nr. –	Typopharma
Mandant –	Stoff-Nr.: 937110	PZ: 90 x 68
Bezeichnung: Bio-Oss	Aufmachung: 34-sprachig	
Farben: schwarz		
Einsatzdatum Produktion:	genehmigt:	Datum:



Nenaudokite pasibaigus nurodytam galiojimo terminui.



Laikykite sausoje vietoje, kambario temperatūroje (15–25 °C).



Produktas yra sterilus, jeigu pakuotė nepažeista ir neatidaryta. Jeigu sterili pakuotė yra sugadinta, produkto naudoti negalima.

### Tiekimas

Geistlich Bio-Oss® akytojo kaulo granulės:  
Granulių dydis: 0,5 g ir 2,0 g buteliukai  
Granulių dydis: 0,25 g, 0,5 g ir 2,0 g buteliukai

Geistlich Bio-Oss® kolagenas:  
Dviguba lizdinė pakuotė su 1 paruoštu blokeliu akytojo kaulo granulių ir kolagenu.  
Blokelių dydžiai: 100 mg, 250 mg, 500 mg

PERIO System Combi-pack  
1 Geistlich Bio-Gide® Perio, 16 mm x 22 mm  
+ 1 Geistlich Bio-Oss® kolagenas (100 mg)  
+ sterilūs šabloniniai modeliai

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

Geistlich Bio-Oss® akytojo kaulo blokėlis:  
Dviguba lizdinė pakuotė su 1 blokeliu  
Blokėlio dydis:



### Gamintojas

Geistlich Pharma AG  
Bahnhofstrasse 40  
CH-6110 Wolhusen / Šveicarija

Informacijos pateikimo data: 01/2010

Dokumentenmanagement	Best.-Nr. –	Typopharma
Mandant –	Stoff-Nr.: <b>937110</b>	PZ: <b>90 x 68</b>
Bezeichnung: <b>Bio-Oss</b>	Aufmachung: <b>34-sprachig</b>	
Farben: schwarz		
Einsatzdatum Produktion:	genehmigt:	Datum:

Magyar

## Geistlich Bio-Oss® / Geistlich Bio-Oss® Collagen

Természetes csontásvány csontbeültetéshez

### Összetétel

A Geistlich Bio-Oss® természetes (szarvasmarhából származó) alapanyagokból készült csontásvány készítmény. A körütekintően tisztított csontképződést segítő ásványt természetes csontból készítenek, egy több lépéses tisztítási eljárás során a legszigorúbb biztonsági előírások betartásával. A Geistlich Bio-Oss® készítményt szivacsos szerkezetű csontgranulátum és szivacsos szerkezetű csonttömb formában hozzák forgalomba. Mivel a Geistlich Bio-Oss® természetes eredetű, ezért kémiaiilag és szerkezetét tekintve is hasonlít a humán csont ásványaihoz (nano-kristályos természetes apatit). A Geistlich Bio-Oss® Collagen készítmény tömb formátumban szivacsos szerkezetű csontgranulátumot és 10% sertés kollagén ro-

tot tartalmaz. A Geistlich Bio-Oss® és Geistlich Bio-Oss® Collagen készítmények sterilizálását  $\gamma$ -sugárzással végzik. STERILE R

### Tulajdonságok / hatások

Geistlich Bio-Oss®: A Geistlich Bio-Oss® szervesen csontmátrix porózus makro- és mikro-szerkezete hasonló a humán szivacsos szerkezetű csontéhoz. A nagy összekötő pórustérfogatok és a természetes összetétel kedveznek az új csont képződésének és kialakulásának a beültetés helyén. A Geistlich Bio-Oss®-t idővel újramodellezik az oszteoklasztok és oszteoblasztok (fiziológiai újramodellezés). A Geistlich Bio-Oss® tulajdonságai következtében a készítmény az adott sérülések esetében

104

Dokumentenmanagement	Best.-Nr. –	Typopharma	
Mandant –	Stoff-Nr.: <b>937110</b>	PZ: <b>90 x 68</b>	Code-Nr.: –
Bezeichnung: <b>Bio-Oss</b>	Aufmachung: <b>34-sprachig</b>		
Farben: schwarz			
Einsatzdatum Produktion:	genehmigt:	Datum:	



egy kedvező alternatívája az autológ csont alkalmazásának.

Geistlich Bio-Oss® Collagen: Az anyag szivacsos természete következtében könnyen méretre szabható. A kollagén elősegíti a Geistlich Bio-Oss® adaptációját a sérülés helyén. A kollagén néhány hét alatt lassan felszívódik.

### Javallatok

A Geistlich Bio-Oss® készítmény csontsérülések feltöltésére és a csontképződés elősegítésére szolgál, pl.

- > Állcsont: csontnövekedés serkentése/ rekonstrukciója
- > Az extrakciós tasakok kitöltése
- > Implantológia: az implantátum helyének előkészítése, csont dehiscencia feltöltése, és szinuszaugmentáció
- > Parodontológia: csontsérülések feltöltése, az irányított szövetregeneráció (guided tissue regeneration, GTR) alatt a membrán alátámasztása

A Geistlich Bio-Oss® Collagen készítmény a maxillofaciális sebészetben és a szájszélesítésben a csontsérülések rekonstrukciójára szolgál, pl.:

- > Állcsont: csontnövekedés serkentése/ rekonstrukciója
- > Az extrakciós tasakok kitöltése
- > Parodontológia: csontsérülések feltöltése, az irányított szövetregeneráció (guided tissue regeneration, GTR) alatt a membrán alátámasztása

A Geistlich Bio-Oss® szivacsos állományú csonttömb alkalmazását a következő esetekben javasoljuk:

- > A nagy csontsérülések kitöltése

### Alkalmazásra vonatkozó utasítások

A Geistlich Bio-Oss® / Geistlich Bio-Oss® Collagen használata során követni kell a steril munkavégzésre és a beteg gyógyszerezésére vonatkozó általános szabályokat.

- > A sérülés feltárását követően a roncsolódott szövet teljes eltávolítása.

Dokumentenmanagement	Best.-Nr. –	Typopharma
Mandant –	Stoff-Nr.: 937110	PZ: 90 x 68
Bezeichnung: Bio-Oss	Aufmachung: 34-sprachig	
Farben: schwarz		
Einsatzdatum	Produktion:	genehmigt: Datum:

- > A Geistlich Bio-Oss® granulátum összekeverése a beteg vérével vagy fiziológiás sóoldattal az implantátum behelyezése előtt.
- > Alkalmazás:
  - a) A Geistlich Bio-Oss® granulátumot steril eszközökkel (spatula, kanál vagy fecskendő) a sérülésekre kell helyezni.
  - b) A Geistlich Bio-Oss® Collagen egy steril csipesz és olló segítségével a kívánt méretre szabható, szárazon vagy benedvesített állapotban (vérrel, fiziológiás sóoldattal) . Az anyagot steril eszközökkel, pl. csipesszel kell felhasználni.
  - c) A Geistlich Bio-Oss® szivacsos szerkezetű csonttömb sebészszikével a megfelelő méretűre formázható, majd a csontüregbe helyezhető. Ha szükséges, a beteg vérével vagy fiziológiás sóoldattal megnedvesíthető.
- > Az in situ modellezés egy steril spatulával vagy egyéb megfelelő eszközzel is elvégezhető.

- > Ajánlatos barrierr-membránnal lefedni a Geistlich Bio-Oss® készítményt (pl. Geistlich Bio-Gide®).
- > A seb bezárásakor a lágy szöveti résznek teljesen el kell fednie az implantált Geistlich Bio-Oss® készítményt és azt varratokkal kell rögzíteni.
- > Ha a primer sérülést nem tudja tökéletesen lezárni, a lágy szöveti takarót tovább kell (a metszés a periosteumon keresztül) mobilizálni vagy membránnal (pl. Geistlich Bio-Gide®) be kell fedni a sérülést.

#### **Parodontológia - speciális használati utasítások**

- > A sikeres parodontológiai kezelés alapvető előfeltétele a bakteriális fertőzések megelőzése és a szájhigiéné fenntartása. Ezért a sebészeti beavatkozás előtt ajánlatos egy higiénés fázist tartani, amely során a beteget pontos utasításokkal kell ellátni. A posztoperatív fenntartó fázis a hosszútávú terápia sikerének kulcsa.

<b>Dokumentenmanagement</b>	Best.-Nr. –	Typopharma
Mandant –	Stoff-Nr.: <b>937110</b>	PZ: <b>90 x 68</b>
Bezeichnung: <b>Bio-Oss</b>	Aufmachung: <b>34-sprachig</b>	
Farben: schwarz		
Einsatzdatum	Produktion:	genehmigt: Datum:

- > A plakk-képződés megelőzése mellett a parodontális sérülések sikeres feltöltése Geistlich Bio-Oss® vagy Geistlich Bio-Oss® Collagen készítményekkel a parodontális lézió sikeres helyi kezelését is igényli (gyökérkezelés, sebkimetszés) az implantátum behelyezése előtt. Az optimális szövetregenerációhoz a sérülést membránnal be kell fedni (pl. Geistlich Bio-Gide®).

#### Az alkalmazás korlátai

##### Ellenjavallatok

- > A Geistlich Bio-Oss® / Geistlich Bio-Oss® Collagen készítményt nem szabad fertőzött sebekre alkalmazni.
- > A Geistlich Bio-Oss® Collagen készítményt nem szabad kollagénre ismertén allergiás betegeken alkalmazni.

##### Óvintézkedések

A Geistlich Bio-Oss® and Geistlich Bio-Oss® Collagen készítményt kizárólag képzett fogorvosok és sebészek használhatják.

A Geistlich Bio-Oss® / Geistlich Bio-Oss® Collagen készítményt a következő betegek esetében különös elővigyázatossággal kell alkalmazni:

- > akut vagy krónikus fertőzés (pl. oszteomyelitisz) a sebészeti területen;
- > nem kontrollált anyagcsere-betegségek, pl. diabétesz, osteomalacia, pajzsmirigy betegség, súlyos vese- vagy májbetegség
- > hosszabb kortikoszteroid terápia
- > autoimmun betegség
- > sugárterápia
- > erős dohányzás

A csontregeneráció biztosítása érdekében a Geistlich Bio-Oss® készítményt kizárólag élő csontszövetbe és a saját csonttal közvetlen érintkezésben (szükség esetén a csontfelszín mikrotörési felszínével) szabad beültetni. A nagyobb sérülések esetében az autológ szivacsos szerkezetű csont vagy csontvelő javíthat a regeneratív eljárás. A tapasztalatok azt mutatják, hogy a mechanikai megterhelések okozta mobilitást (kompressziós terhelés) vagy

Dokumentenmanagement	Best.-Nr. –	Typopharma
Mandant –	Stoff-Nr.: 937110	PZ: 90 x 68
Code-Nr.: –	Aufmachung: 34-sprachig	
Bezeichnung: Bio-Oss		
Farben: schwarz		
Einsatzdatum	Produktion:	genehmigt: Datum:

az implantátum behelyezését (kétfázisú eljárás) az augmentált területen kerülni kell néhány hétig a Geistlich Bio-Oss® / Geistlich Bio-Oss® Collagen behelyezését követően. A tapasztalatok azt mutatják, hogy a Geistlich Bio-Oss® / Geistlich Bio-Oss® Collagen mechanikai terhelése (kompressziós terhelés) az augmentált területen legkorábban 6 hónap múlva lehetséges. Általánosságban az implantátum behelyezéseinek megfelelő időzítése a megmaradt lokális csonttérfogattól függ.

#### Mellékhatások

A Geistlich Bio-Oss® / Geistlich Bio-Oss® Collagen inkompatibilitási reakciói nem zárhatók ki teljes mértékben. Mivel a Geistlich Bio-Oss® Collagen kollagént tartalmaz, nagyon ritkán allergiás reakciót válthat ki. A lehetséges komplikációk, amelyek bármely sebészeti beavatkozást követően kialakulhatnak, többek között a sebészeti beavatkozás helyének duzzadása, a fedő bőr hámlása, vérzés, helyi gyulladás, csontvesztés, fertőzés vagy fájdalom.

108

#### Terhesség / szoptatás

A termék terhesség vagy szoptatás alatti használatáról nem áll rendelkezésre adat. Biztonsági okokból: terhes vagy szoptató nők nem kezelhetők a Geistlich Bio-Oss® / Geistlich Bio-Oss® Collagen készítménnyel. A Geistlich Bio-Oss® és Geistlich Bio-Oss® Collagen készítmények biztonságosságát és hatékonyságát nem vizsgálták gyermekeknél a csontváz teljes kifejlődése előtt.

#### Egyéb információk



A kettős buborékcsoomagolás tartalma egyszeri használatra való.



Nem sterilizálható újra! Minden fel nem használt anyagot el kell dobni. Újrafelhasználás esetén nem garantált a sterilitás és a működés.



Ne használja a terméket a feltüntetett lejárati időn túl.

Dokumentenmanagement	Best.-Nr. –	Typopharma
Mandant –	Stoff-Nr.: 937110	PZ: 90 x 68
Code-Nr.: –	Bezeichnung: Bio-Oss	Aufmachung: 34-sprachig
Farben: schwarz	Einsatzdatum Produktion:	genehmigt: Datum:



Száraz helyen, szobahőmérsékleten kell tárolni (15–25 °C).



A termék steril, ha a csomagolást nem bontották fel és sértetlen. Ha a steril csomagolás megsérült, a terméket tilos használni.

### Kiszerezés

Geistlich Bio-Oss® szivacsos állományú csont granulátum:

Granulátum mérete: 1 mm – 2 mm

0,5 g-os és 2,0 g-os ampullák

Granulátum mérete: 0.25 mm – 1 mm

0,25, 0,5 g-os és 2,0 g-os ampullák

Geistlich Bio-Oss® Collagen:

A kettős buboréksomagolás 1 előformált szivacsos állományú csont granulátum és kollagén tömböt tartalmaz.

Blokk méretek: 100 mg, 250 mg, 500 mg

PERIO System Combi-pack

1 Geistlich Bio-Gide® Perio, 16 mm x 22 mm

+ 1 Geistlich Bio-Oss® Collagen (100 mg)

+ steril vágóminták

Combi-Kit Collagen:

1 Geistlich Bio-Gide®, 16 mm x 22 mm

+ 1 Geistlich Bio-Oss® Collagen (100 mg)

Geistlich Bio-Oss® szivacsos állományú csont tömb:

A kettős buboréksomagolás 1 tömböt tartalmaz

Blokk mérete: 1 cm x 1 cm x 2 cm

### Gyártó

Geistlich Pharma AG

Bahnhofstrasse 40

CH-6110 Wolhusen / Svájc

*Az információ ellenőrzésének dátuma: 01/2010*

109

Dokumentenmanagement	Best.-Nr. –	Typopharma	
Mandant –	Stoff-Nr.: <b>937110</b>	PZ: <b>90 x 68</b>	Code-Nr.: –
Bezeichnung: <b>Bio-Oss</b>	Aufmachung: <b>34-sprachig</b>		
Farben: schwarz			
Einsatzdatum Produktion:	genehmigt:	Datum:	

Bahasa Malay

## Geistlich Bio-Oss® / Geistlich Bio-Oss® Collagen

Mineral tulang alamiah untuk pengganti tulang

### Komposisi

Geistlich Bio-Oss® merupakan suatu mineral tulang alamiah yang berasal dari bovin. Struktur mineral yang bersifat osteokonduktif serta sangat bersih dihasilkan dalam suatu proses pembersihan yang berjenjang dari tulang alamiah di bawah pengawasan keamanan tingkat tinggi. Geistlich Bio-Oss® dapat diperoleh dalam bentuk Spongiosa (tulang konselus) Granulat maupun Spongiosa Blok.

Di karenakan asal-usulnya yang alamiah, Geistlich Bio-Oss® dapat dibandingkan dengan struktur tulang manusia yang memiliki mineral (nanokristalin Apatit alamiah).

Kolaj-kolaj Geistlich Bio-Oss® Collagen merupakan suatu campuran dari Spongiosa Granulat serta 10% porcinen Kollagenfasern dalam bentuk

materi blok. Proses strelisasi dapat dilakukan melalui penyinaran- $\gamma$ . 

STERILE	R
---------	---

### Ciri-ciri/Efek

Geistlich Bio-Oss®: Matriks tulang yang tidak organik dari Geistlich Bio-Oss® memiliki suatu kemiripan dengan struktur poros makro dan poros mikro seperti halnya juga dengan spongiosa manusia. Melalui liang yang saling berhubungan satu sama lain serta komposisi yang alamiah, pembinaan serta pertumbuhan dari tulang baru akan bermanfaat pada medan implantasi. Dengan berjalannya masa Geistlich Bio-Oss® dapat dirubah sebahagian melalui Osteoklasten dan Osteoblasten (pembentukan tulang secara fisiologi). Berdasarkan sifat-sifatnya Geistlich Bio-Oss® dapat memberikan sebuah pilihan kapan spon-

110

Dokumentenmanagement	Best.-Nr. –	Typopharma
Mandant –	Stoff-Nr.: 937110	PZ: 90 x 68
Bezeichnung: Bio-Oss		Code-Nr.: –
Farben: schwarz		Aufmachung: 34-sprachig
Einsatzdatum Produktion:	genehmigt:	Datum:

giosa tidak dapat dikenali atau tidak tersedia.  
 Kolaj Geistlich Bio-Oss® Collagen: Konsistensi dari materi yang berbentuk gelembung busa dapat mempermudah suatu penyesuaian. Kolaj-kolaj ini mendukung pembinaan dari Geistlich Bio-Oss® pada medan yang diinginkan. Kolaj-kolaj ini dapat diserap kembali dalam jangka waktu beberapa pekan secara perlahan-lahan.

#### Indikasi/Kemungkinan Pemakaian

Geistlich Bio-Oss® Spongiosa Granulat disarankan dipakai untuk pengisian kerusakan tulang dan juga untuk pembinaan tulang, contohnya:

- > Pembesaran/rekonstruksi dari sikat alveolar
- > Pengisian dari alveolar yang mengalami ekstraksi
- > Implantologi: Persiapan dari medan implantasi, pengisian dari dehiscens tulang, pembesaran lantai sinus
- > Periodontik: Pengisian dari kerusakan tulang, fungsi penahan untuk membran pada regenerasi tisu yang telah dirancang (GTR).

Geistlich Bio-Oss® Collagen disarankan untuk

pembinaan kembali dari kerusakan tulang pada medan muka maksile begitu juga pada pembedahan di medan gigi, contoh:

- > Pembesaran/rekonstruksi dari sikat alveolar
- > Pengisian dari alveolar yang mengalami ekstraksi
- > Periodontik: Pengisian dari kerusakan tulang, fungsi penahan untuk membran pada regenerasi tisu yang telah dirancang (GTR).

Geistlich Bio-Oss® Spongiosa Block disarankan untuk:

- > Pengisian dari kerusakan tulang yang lebih besar

#### Petunjuk Pemakaian

Prinsip umum dari cara-cara kerja yang steril beserta pengobatan pasien haruslah diperhatikan pada saat pemakaian Geistlich Bio-Oss® / Geistlich Bio-Oss® Collagen.

- > Eliminasi menyeluruh dari tisu granulat setelah pembebasan dari kerusakan-kerusakan.
- > Campuran dari Geistlich Bio-Oss® Granulat sebelum implantasi dengan darah pasien atau penyelesaian secara fisiologik.

<b>Dokumentenmanagement</b>	Best.-Nr. –	Typopharma
Mandant –	Stoff-Nr.: <b>937110</b>	PZ: <b>90 x 68</b>
Bezeichnung: <b>Bio-Oss</b>	Aufmachung: <b>34-sprachig</b>	
Farben: schwarz		
Einsatzdatum Produktion:	genehmigt:	Datum:

- > Aplikasi:
  - a) Geistlich Bio-Oss® Granulat dimasukkan ke dalam medan yang rusak dengan melalui pertolongan alat-alat yang sudah steril (cedok, sendok atau jarum suntik).
  - b) Geistlich Bio-Oss® Collagen dapat di belah menjadi ukuran sesuai dengan yang diinginkan dengan bantuan pinset steril ataupun gunting secara kering ataupun setelah pembasahan (darah, pelepasan garam masak secara fisiologis). Aplikasi dilakukan dengan bantuan alat steril, contohnya pinset (penjepi)
  - c) Geistlich Bio-Oss® Spongiosa Blok-blok disesuaikan dengan ukuran yang diinginkan dengan bantuan cedok dan kemudian diletakkan ke dalam artrum. Sesuai dengan kebutuhan, jenis blok harus dibasahi dengan darah pasien atau pelepasan garam masak secara fisiologis.
- > Pembentukan lokal melalui cedok yang steril ataupun alat lain yang sesuai dapat dilakukan.

- > Secara umum sangat disarankan untuk menutupi Geistlich Bio-Oss® dengan sebuah membran kolaj (contohnya. Geistlich Bio-Gide®).
- > Pada penutup luka, tisu lunak sebaiknya menutupi Geistlich Bio-Oss® yang telah ditanam sesempurna mungkin dan melalui jahitan dan diikat.
- > Jika penutup luka utama tidak memungkinkan secara sempurna, maka sebaiknya mobilisasi selanjutnya dari cuping ataupun satu penutupan luka dengan satu membran kolaj harus dilakukan (contohnya. Geistlich Bio-Gide®).

#### **Petunjuk khusus untuk pemakaian di dalam Periodontik**

- > Syarat utama untuk penanganan secara periodontik yang berhasil adalah dengan cara pemahaman dari infeksi bakteri dan juga kebersihan mulut yang mencukupi. Sebelum melakukan langkah pembedahan, suatau fasa kebersihan serta instruksi untuk pasien yang bersangkutan sangat dianjurkan. Suatu

<b>Dokumentenmanagement</b>	Best.-Nr. –	Typopharma
Mandant –	Stoff-Nr.: <b>937110</b>	PZ: <b>90 x 68</b>
Code-Nr.: –	<b>Aufmachung: 34-sprachig</b>	
Bezeichnung: <b>Bio-Oss</b>	Farben: schwarz	
Einsatzdatum Produktion:	genehmigt:	Datum:



fasa perawatan setelah pembedahan dapat menjamin keberhasilan terapi yang lama. Disamping wabak, pengawasan sebelum pengisian dari kerusakan secara periodontik dengan Geistlich Bio-Oss® atau Geistlich Bio-Oss® Collagen satu penanganan seksama dari lesio (contoh. pelincinan akar, debridemen) harus dilakukan. Untuk regenerasi tisu yang optimum, medan yang rusak harus ditutupi dengan satu membran kolaj (seperti. Geistlich Bio-Gide®).

#### **Pembatasan Pemakaian/ Langkah Penjegahan**

##### *Kontra indikasi*

- > Geistlich Bio-Oss® dan Geistlich Bio-Oss® Collagen seharusnya tidak diberikan kepada pasien dengan luka infeksi.
- > Geistlich Bio-Oss® Collagen sebaiknya tidak diberikan kepada mereka yang sudah diketahui memiliki alergi terhadap kolaj.

##### *Langkah Penjegahan*

Geistlich Bio-Oss® dan Geistlich Bio-Oss® Collagen harus diberikan hanya melalui dokter gigi yang ahli atau ahli juru bedah

Geistlich Bio-Oss® dan Geistlich Bio-Oss® Collagen diberikan dengan kehati-hatian yang khas untuk pasien dengan:

- > Infeksi yang akut atau kronis (misalnya. Osteomyelitis) di medan bedah;
- > Penyakit yang disebabkan oleh penggantian zat yang tidak terkontrol seperti Diabetes, osteomalasia, tidak adanya fungsi dari Glandula thyroidea
- > bei langandauernder Kortikosteroidtherapie
- > penyakit dengan imunisasi sendiri (otomatik)
- > penyinaran
- > kebiasaan merokok yang kuat
- > Untuk menjamin pembinaan tulang baru, Geistlich Bio-Oss® sebaiknya diimplantasikan hanya dengan kontak langsung kepada tempat penyimpanan tulang yang telah dikembangkan (jika penting dilelas).

<b>Dokumentenmanagement</b>	Best.-Nr. –	Typopharma
Mandant –	Stoff-Nr.: <b>937110</b>	PZ: <b>90 x 68</b>
Bezeichnung: <b>Bio-Oss</b>	Aufmachung: <b>34-sprachig</b>	
Farben: schwarz		
Einsatzdatum Produktion:	genehmigt:	Datum:

Pada kerusakan yang berat, pencampuran dari autologer spongiosa atau pertanda tulang dapat memperbaiki pembinaan tulang.

Pengalaman telah menunjukkan bahwa pergerakan melalui tekanan secara mekanik (tekanan kompresi) atau pemasangan implantasi (proses dengan dua cara) di sekitar medan pertumbuhan harus dihindarkan selama beberapa pekan setelah penggunaan dari Geistlich Bio-Oss® oder Geistlich Bio-Oss® Collagen.

Sesuai dengan pengalaman, tekanan secara mekanik (beban tekanan) dari medan-medan yang dikembangkan dengan Geistlich Bio-Oss® ataupun Geistlich Bio-Oss® Collagen, dapat saja terjadi 6 bulan kemudian. Oleh kerana itu, masa yang tepat untuk melakukan implantasi tergantung dari volume tulang yang tersisa.

### Kesan sampingan yang tidak diinginkan

Reaksi kesan sampingan dari Geistlich Bio-Oss® serta Geistlich Bio-Oss® Collagen tidak dapat disimpulkan dengan sungguh-sungguh. Di keranakan oleh sebgaiian kolaj dari

Geistlich Bio-Oss® Collagen, reaksi yang bersifat alergi dapat saja terjadi tetapi pada kes yang sangat jarang.

### Masa kehamilan/Menyusui

Tidak ditemukan fakta klinikal pada kehamilan atau pada wanita yang sedang menyusui. Namun untuk alasan keselamatan, para wanita hamil atau yang sedang menyusui sebaiknya tidak ditangani dengan menggunakan

Geistlich Bio-Oss® / Geistlich Bio-Oss® Collagen. Mengenai keamanan serta kesan sampingan dari Geistlich Bio-Oss® / Geistlich Bio-Oss® Collagen pada anak-anak tidak diketahui.

### Maklumat Tambahan



Isi dari bungkusan ganda hanya dapat digunakan satu kali saja.



Resterilisasi tidak dapat dilakukan. Sisa-sisa harus diproses dengan sebaik-baiknya. Dalam kes suatu penggunaan

Dokumentenmanagement	Best.-Nr. –	Typopharma
Mandant –	Stoff-Nr.: 937110	PZ: 90 x 68
Bezeichnung: Bio-Oss	Aufmachung: 34-sprachig	
Farben: schwarz		
Einsatzdatum Produktion:	genehmigt:	Datum:

ulang, maka sterilisasi serta fungsi tidaklah lagi dijamin.



Jangan digunakan lagi setelah tempoh pemakaian jatuh.



Disimpan dalam ruangan dengan suhu (15–25 °C).



Produk dianggap steril apabila pembungkus tidak terbuka dan tidak rusak. Apabila pembungkus rusak, maka produk jangan digunakan!

### Bungkusan

Geistlich Bio-Oss® Spongiosa Granulat:  
Ukuran granulat: 1 mm – 2 mm  
Untuk setiap botol 0.5 g, 2.0 g  
Ukuran granulat: 0.25 mm – 1.0 mm  
Isi untuk setiap botol 0.25 g, 0.5 g, 2.0 g

Geistlich Bio-Oss® Collagen:  
Bungkusan ganda dengan 1 bungkusan blok dari

Spongiosa Granulat dan 10% kolaj porsinem  
Ukuran blok: 100 mg, 250 mg, 500 mg

Perio-System bungkusan ganda:  
1 Geistlich Bio-Gide® Perio, 16 mm x 22 mm  
+ 1 Geistlich Bio-Oss® Collagen (100 mg)  
+ stensil pemotong steril

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

Geistlich Bio-Oss® Spongiosa Blok:  
Bungkusan ganda dengan 1 Blok  
Ukuran blok 1 cm x 1 cm x 2 cm

### Dibuat oleh

Geistlich Pharma AG  
Bahnhofstrasse 40  
CH-6110 Wolhusen / Switzerland

*Pembuatan Maklumat: 01/2010*

Dokumentenmanagement	Best.-Nr. –	Typopharma	
Mandant –	Stoff-Nr.: <b>937110</b>	PZ: <b>90 x 68</b>	Code-Nr.: –
Bezeichnung: <b>Bio-Oss</b>	Aufmachung: <b>34-sprachig</b>		
Farben: schwarz			
Einsatzdatum Produktion:	genehmigt:	Datum:	

Malti

## Geistlich Bio-Oss® / Geistlich Bio-Oss® Collagen

Mineral ta' l-għadam naturali għat-trapjant ta' l-għadam

### Kompożizzjoni

Geistlich Bio-Oss® hu mineral naturali ta' l-għadam li joriġina mill-baqar. L-istruttura minerali osteokonduttiva ppurifikata ħafna hi prodotta minn għadam naturali fi proċess tal-purifikazzjoni li jsir f'diversi stadji, li hu konformi ma' l-iktar regolamenti stretti possibbli tas-sigurtà. Geistlich Bio-Oss® hu disponibbli bħala granulat ta' l-għadam kancelluż u bħala blokka ta' l-għadam kancelluż.

Minħabba l-oriġini naturali tiegħu, kimikament kif ukoll strutturalment, Geistlich Bio-Oss jista' jittqabel ma' l-istruttura mineralizzata ta' l-għadam tal-bniedem (apatite naturali nanokristallina).

Geistlich Bio-Oss® Collagen hu taħlita ta' granulat ta' l-għadam kancelluż u 10% ta' fibri tal-

kollaġen li ġejjin mill-qżieq fis-sura ta' materjal fi blokka.

L-isterilazzazzjoni ta' Geistlich Bio-Oss® u Geistlich Bio-Oss® Collagen titwettaq permezz tar-radjazzjoni  $\gamma$ . 

STERILE	R
---------	---

### Proprietajiet / Effetti

Geistlich Bio-Oss®: Il-matriċi ta' l-għadam inorganiku ta' Geistlich Bio-Oss® għandha struttura makro u mikro-poruża bħal dik ta' l-għadam kancelluż tal-bniedem. Minħabba l-pori kbar li jikkonnettjaw ma' xulxin u l-għamla naturali, il-formazzjoni u t-tkabbir 'il ġewwa ta' għadam ġdid fis-sit ta' l-impjantazzjoni jiġu inkoraġġiti. Mal-moġħdija taż-żmien, Geistlich Bio-Oss® ikun immudellat mill-ġdid parzjalment permezz ta' *osteoclasts* u *osteoblasts* (immudellar mill-ġdid

116

Dokumentenmanagement	Best.-Nr. –	Typopharma
Mandant –	Stoff-Nr.: 937110	PZ: 90 x 68
Bezeichnung: Bio-Oss	Aufmachung: 34-sprachig	
Farben: schwarz		
Einsatzdatum Produktion:	genehmigt:	Datum:

fiżjoloġiku). Minhabba l-proprietajiet tiegħu, Geistlich Bio-Oss® hu alternattiva għal għadam awtologuż f'difetti adattati.

Geistlich Bio-Oss® Collagen: Il-konsistenza tal-materjal, li tixbah lil dik ta' sponża, tippermetti ittrimmjar sempliċi. Il-kollaġen jiffaċilita l-adattament tal-Geistlich Bio-Oss® fis-sit tad-difett. Il-kollaġen jiġi assorbit mill-ġdid bil-mod fuq medda ta' diversi ġimgħat.

#### Indikazzjonijiet

Il-granulat ta' Geistlich Bio-Oss® hu rakkomandat għall-mili ta' difetti ta' l-għadam u għat-  
tkabbir ta' l-għadam, eż.

- > Tkabbir/rikostruzzjoni ta' xfar alveolari
- > Il-mili ta' l-ispazji minn fejn inqalghu s-sniien
- > Impjantoloġija: preparazzjoni ta' siti ta' l-impjant, mili ta' qsim ta' l-għadam (*dehiscences*), u tkabbir tas-*sinus floor*.
- > Perjodontoloġija: il-mili ta' difetti ta' l-għadam, is-sapport tal-membrana waqt ir-riġenerazzjoni ggwidata tat-tessut (*guided tissue regeneration* - GTR).

Geistlich Bio-Oss® Collagen hu rakkomandat għar-rikostruzzjoni ta' difetti ta' għadam f'operazzjonijiet tax-xedaq-wiċċ (*maxillofacial*) u f'operazzjonijiet dentali, eż:

- > Tkabbir/rikostruzzjoni ta' xfar alveolari
- > Il-mili ta' l-ispazji minn fejn inqalghu s-sniien
- > Perjodontoloġija: il-mili ta' difetti ta' l-għadam, is-sapport tal-membrana waqt ir-riġenerazzjoni ggwidata tat-tessut (*guided tissue regeneration* - GTR).

Blokka ta' l-għadam kancelluż Geistlich Bio-Oss® hi rakkomandata għal:

- > Il-mili ta' difetti kbar ta' l-għadam

#### Struzzjonijiet għall-użu

Il-prinċipji ġenerali ta' immanigġjar sterili u medikazzjoni tal-pazjent iridu jkunu segwiti meta tuża Geistlich Bio-Oss® / Geistlich Bio-Oss® Collagen.

- > L-eliminazzjoni sħiħa tat-tessut tal-granulazzjoni wara l-espożizzjoni tad-difett.
- > It-taħlit tal-granulat ta' Geistlich Bio-Oss® mad-demm tal-pazjent jew ma' soluzzjoni

Dokumentenmanagement	Best.-Nr. –	Typopharma
Mandant –	Stoff-Nr.: 937110	PZ: 90 x 68
Bezeichnung: Bio-Oss	Aufmachung: 34-sprachig	
Farben: schwarz		
Einsatzdatum Produktion:	genehmigt:	Datum:

- mielha fiżjoloġika qabel l-impjantazzjoni.
- › Metodu kif jitpoġġa:
    - a) Il-granulat Geistlich Bio-Oss® jitpoġġa fid-difett billi jintużaw strumenti sterili (spatula, kuċċarina jew siringa).
    - b) Geistlich Bio-Oss® Collagen jista' jinqata' għad-daqs mixtieq b'pinzetta u mqass sterili, fis-sura xotta jew wara li jixxarrab (bidemm jew b'soluzzjoni mielha fiżjoloġika). Il-materjal jiġi applikat bl-użu ta' strumenti sterili, eż. pinzetta.
    - c) Blokki ta' l-għadam kancelluż Geistlich Bio-Oss® jistgħu jiġu adattati għad-daqs mixtieq bl-iskarpell u mqiegħda fil-kavità ta' l-għadam. Jekk ikun meħtieġ, il-blokka tixxarrab bid-demm tal-pazjent jew b'soluzzjoni mielha fiżjoloġika.
  - › Immudellar fil-post jista' jitwettaq bi spatula sterili jew xi strument adattat ieħor.
  - › Hu rakkomandat li tġhatti Geistlich Bio-Oss® b'ostaklu tal-membrana (eż. Geistlich Bio-Gide®).

- › Meta tkun qed tagħlaq il-ferita, il-flap tat-tessut artab għandha tġhatti kompletament il-Geistlich Bio-Oss® impjantat u għandha tinzamm fil-post permezz tas-suturi.
- › Jekk l-għeluq priedipali tal-ferita ma jkunx jista' jsir b'mod sħiħ, mobilizzazzjoni addizzjonali tal-flap (qatgħa minn ġol-periosteum) għandha titwettaq, jew inkella l-kopertura tal-ferita għandha titwettaq permezz ta' membrane (eż. Geistlich Bio-Gide®).

### Struzzjonijiet speċjali għall-użu fil-perjodontoloġija

- › Rekwizit bażiku għall-kura perijodontali li tirnexxi jinkludi l-kontroll ta' kwalunkwe infezzjoni batterjali kif ukoll iġjene bir-reqqa tal-ħalq. Għalhekk hu rakkomandat li, qabel l-intervent kirurġiku, ikun hemm fażi ta' l-iġjene, li għandha tinkludi struzzjonijiet xierqa lill-pazjent. Fażi ta' manutenzjoni wara l-operazzjoni tista' tiżgura suċċess terapewtiku fit-tul.

<b>Dokumentenmanagement</b>	Best.-Nr. –	Typopharma
Mandant –	Stoff-Nr.: <b>937110</b>	PZ: <b>90 x 68</b>
Bezeichnung: <b>Bio-Oss</b>	Aufmachung: <b>34-sprachig</b>	
Farben: schwarz		
Einsatzdatum Produktion:	genehmigt:	Datum:

- › Minbarra l-kontroll tal-plakka dentali, il-mili ta' difetti perjodontali b'Geistlich Bio-Oss® jew Geistlich Bio-Oss® Collagen ikun jeħtieġ kura lokali li tirnexxi tal-ferita perjodontali (*planing* ta' l-għerq, it-tneħħija ta' tessut mejjet), qabel l-impjantazzjoni. Id-difett għandu jitgħatta b'membrana għall-aħjar riġenerazzjoni tat-tessut (eż. Geistlich Bio-Gide®).

#### Limitazzjonijiet dwar l-użu / Prekawzjonijiet Kontraindikazzjonijiet

- › Geistlich Bio-Oss® / Geistlich Bio-Oss® Collagen m'għandux jintuża fil-preżenza ta' feriti infettati.
- › Geistlich Bio-Oss® Collagen m'għandux jintuża f'pazjenti li hu magħruf li għandhom allergija għall-kollaġen.

#### Prekawzjonijiet

Geistlich Bio-Oss® u Geistlich Bio-Oss® Collagen għandhom jintużaw biss minn dentisti u kirurgi mħarrġa.

Geistlich Bio-Oss® / Geistlich Bio-Oss® Collagen għandhom jintużaw b'attenzjoni speċjali f'pazjenti b'dawn li ġejjin:

- › infezzjoni kronika jew akuta (eż. osteomjelite) fis-sit ta' l-operazzjoni;
- › mard metaboliku li ma jkunx ikkontrollat, eż. dijabete, osteomalacija, mard tat-tirojde, mard serju tal-kliewi jew tal-fwied
- › terapija fit-tul bil-kortikosteroidi
- › mard awtoimmuni
- › radjoterapija
- › li jpejpu hafna

Sabiex tiġi żgurata r-riġenerazzjoni ta' l-għadam, Geistlich Bio-Oss® għandu jkun impjantat biss f'tessut ta' l-għadam vitali li jkun f'kuntatt dirett ma' l-għadma ospitu (b'mikrofrattura tal-wiċċ ta' l-għadma, jekk ikun meħtieġ).

F'każ ta' difetti ikbar, iż-żieda ta' għadam kanċelluż awtologuż jew tal-mudullun, tista' ttejjeb il-proċess tar-riġenerazzjoni. Mill-esperjenza, il-mobilità minn tagħbija mekkanika (tagħbija minhabba l-kompressjoni) jew

Dokumentenmanagement	Best.-Nr. –	Typopharma
Mandant –	Stoff-Nr.: <b>937110</b>	PZ: <b>90 x 68</b>
Bezeichnung: <b>Bio-Oss</b>	Aufmachung: <b>34-sprachig</b>	
Farben: schwarz		
Einsatzdatum Produktion:	genehmigt:	Datum:

I-inserzjoni ta' impjanti (proċedura li ssir f'żewġ stadji) fiż-żona tat-tkabbir, għandha tiġi evitata sa diversi ġimgħat wara l-inserzjoni ta' Geistlich Bio-Oss® / Geistlich Bio-Oss® Collagen.

Mill-esperjenza, it-tagħbija mekkanika (tagħbija minhabba l-kompressjoni) ta' Geistlich Bio-Oss®/Geistlich Bio-Oss® Collagen f'żona tat-tkabbir tkun possibbli wara mill-inqas 6 xhur. Ġeneralment, iż-żmien adattat li fih issir l-inserzjoni ta' l-impjant jiddependi fuq il-volum residwu ta' l-għadam lokali.

#### Effetti sekondarji

Reazzjonijiet ta' inkompatibilità ma' Geistlich Bio-Oss® / Geistlich Bio-Oss® Collagen ma jistgħux jiġu esklużi kompletament.

Billi Geistlich Bio-Oss® Collagen fih il-kollagen, f'każijiet rari hafna, reazzjonijiet allergiċi jistgħu jseħħu.

Komplikazzjonijiet possibbli li jistgħu jseħħu ma' kwalunkwe operazzjoni jinkludu nefha fis-sit kirurġiku, it-twaqqiġ tal-flap (*flap sloughing*),

120

fruġ ta' demm, infjamazzjoni lokali, telf ta' għadam, infezzjoni, jew uġiġh.

#### Tqala / Treddiġh

Informazzjoni fuq l-użu tal-prodott matul it-tqala jew it-treddiġh mhix disponibbli. Għal raġunijiet ta' sigurtà: nisa li huma tqal jew li qed ireddeghu m'għandhomx jiġu kkurati b'Geistlich Bio-Oss® / Geistlich Bio-Oss® Collagen.

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' Geistlich Bio-Oss® / Geistlich Bio-Oss® Collagen ma kienitx investigata fit-tfal qabel il-maturità skeletrika.

#### Tagħrif ieħor



Il-kontenut tal-pakkett bil-bżieġaq doppji hu intezjonat għall-użu ta' darba.



L-isterilazzazzjoni mill-ġdid mhijiex possibbli. Armi kwalunkwe materjal mhux użat. L-iserilità u l-funzjoni ma jistgħux jiġu ggarantiti iktar f'każ ta' użu mill-ġdid.

Dokumentenmanagement	Best.-Nr. –	Typopharma
Mandant –	Stoff-Nr.: 937110	PZ: 90 x 68
Bezeichnung: Bio-Oss	Aufmachung: 34-sprachig	
Farben: schwarz		
Einsatzdatum Produktion:	genehmigt:	Datum:





Tużax il-prodott wara d-data ta' skaden-  
za li hemm indikata.



Ahżen f'post xott fit temperatura tal-  
kamra (15–25 °C).



Il-prodott hu sterili, jekk l-ippakkjar  
ma jkunx miftuħ u mingħajr ħsara.  
Jekk l-ippakkjar sterili jkun fih il-ħsara,  
il-prodott m'għandux jintuża.

### Preżentazzjoni

Geistlich Bio-Oss® granulat ta' l-għadam kancelluż:  
Daqs tal-granuli: 1 mm – 2 mm  
Kunjetti ta' 0.5 g u 2.0 g  
Daqs tal-granuli: 0.25 mm – 1 mm  
Kunjetti ta' 0.25 g, 0.5 g u 2.0 g

Geistlich Bio-Oss® Collagen:

Pakkett li fih bżieġaq doppji bi blokka 1 iffurmata  
minn qabel ta' granulat ta' l-għadam kancelluż  
u kollaġen.  
Daqsijiet tal-blokka: 100 mg, 250 mg, 500 mg

PERIO System Combi-pack  
1 Geistlich Bio-Gide® Perio, 16 mm x 22 mm  
+ 1 Geistlich Bio-Oss® Collagen (100 mg)  
+ stencil templates sterili

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

Geistlich Bio-Oss® blokka ta' l-għadam  
kancelluż:  
Pakkett li fih bżieġaq doppji bi blokka 1  
Daqs tal-blokka: 1 ċm x 1 ċm x 2 ċm

### Manifattur

Geistlich Pharma AG  
Bahnhofstrasse 40  
CH-6110 Wolhusen / Žvizzera

*Data ta' l-informazzjoni: 01/2010*

<b>Dokumentenmanagement</b>	Best.-Nr. –	Typopharma
Mandant –	Stoff-Nr.: <b>937110</b>	PZ: <b>90 x 68</b>
Bezeichnung: <b>Bio-Oss</b>	Aufmachung: <b>34-sprachig</b>	
Farben: schwarz		
Einsatzdatum Produktion:	genehmigt:	Datum:

Nederlands

## Geistlich Bio-Oss® / Geistlich Bio-Oss® Collagen

Natuurlijk botmineraal voor bottransplantatie

### Samenstelling

Geistlich Bio-Oss® is een natuurlijk botmineraal gemaakt van runderen. Deze hoogwaardig gezuiverde osteoconductive mineraalstructuur wordt gemaakt van natuurlijk bot in een uit meerdere stappen bestaand zuiveringsproces, waarbij wordt voldaan aan de strengste veiligheids-voorschriften. Geistlich Bio-Oss® is beschikbaar als een granulaat van poreus bot en als een poreus botblok.

Dankzij zijn natuurlijke oorsprong is Geistlich Bio-Oss® zowel chemisch als structureel vergelijkbaar met gemineraliseerd menselijk bot (nanokristallijn natuurlijk apatiet).

GBOC is een blokvorm bestaande uit poreus botgranulaat en 10% collagene varkensvezels.

Geistlich Bio-Oss® en Geistlich Bio-Oss® Collagen wordt gesteriliseerd door  $\gamma$ -straling. 

STERILE	R
---------	---

### Eigenschappen / effecten

Geistlich Bio-Oss®: de anorganische botmatrix van Geistlich Bio-Oss® heeft een macro- en microporeuze structuur die vergelijkbaar is met poreus menselijk bot. Dankzij het grote gekoppelde poriënvolume en de natuurlijke samenstelling worden de vorming en ingroei van nieuw bot op de implantatieplaats gestimuleerd. In de loop der tijd wordt de vorm van Geistlich Bio-Oss® gedeeltelijk aangepast door osteoclasten en osteoblasten (fysiologische remodeling). Dankzij zijn eigenschappen is Geistlich Bio-Oss® is een goed alternatief voor autoloog bot bij geschikte defecten.

122

Dokumentenmanagement	Best.-Nr. –	Typopharma
Mandant –	Stoff-Nr.: <b>937110</b>	PZ: <b>90 x 68</b>
Bezeichnung: <b>Bio-Oss</b>	Aufmachung: <b>34-sprachig</b>	
Farben: schwarz		
Einsatzdatum Produktion:	genehmigt:	Datum:

Geistlich Bio-Oss® Collagen: door de sponzachtige samenstelling van het materiaal kan het eenvoudig worden bijgeknipt. Het collageen vergemakkelijkt de aanpassing van het Geistlich Bio-Oss® aan de plaats van het botdefect. Het collageen wordt gedurende enkele weken langzaam geresorbeerd.

### Indicaties / mogelijke toepassingen

Geistlich Bio-Oss® granulaat wordt aanbevolen voor het vullen van botdefecten en botaugmentatie, bijv.

- > augmentatie/reconstructie van alveolaire defecten
- > vulling van extractieholtes
- > implantologie: preparatie van implantaatplaatsen, vulling van opengespleten bot en sinusbodemaugmentaties
- > parodontologie: vulling van botdefecten, ondersteuning van het membraan tijdens Guided Tissue Regeneration (GTR)

Geistlich Bio-Oss® Collagen wordt aanbevolen voor de reconstructie van botdefecten bij maxillofaciale chirurgie en tandchirurgie, bijv.

- > augmentatie/reconstructie van alveolaire defecten
- > vulling van extractieholtes
- > parodontologie: vulling van botdefecten, ondersteuning van het membraan tijdens Guided Tissue Regeneration (GTR)

Geistlich Bio-Oss® poreus botblok wordt aanbevolen voor:

- > vulling van grote botdefecten

### Gebruiksaanwijzing

De algemene principes voor steriele procedures en patiëntmedicatie moeten worden opgevolgd bij het gebruik van Geistlich Bio-Oss® / Geistlich Bio-Oss® Collagen.

- > Complete verwijdering van granulatiweefsel na blootlegging van het defect.
- > Menging van Geistlich Bio-Oss® granulaat met bloed van de patiënt of met een fysiologische zoutoplossing vóór de implantatie.

<b>Dokumentenmanagement</b>	Best.-Nr. –	Typopharma
Mandant –	Stoff-Nr.: <b>937110</b>	PZ: <b>90 x 68</b>
Bezeichnung: <b>Bio-Oss</b>	Aufmachung: <b>34-sprachig</b>	
Farben: schwarz		
Einsatzdatum Produktion:	genehmigt:	Datum:

- › Toepassing:
  - a) Geistlich Bio-Oss® granulaat wordt aangebracht in het defect met behulp van steriele instrumenten (spatel, lepel of injectiespuit).
  - b) Geistlich Bio-Oss® Collagen kan op de gewenste grootte worden geknipt met een steriel pincet en schaar, in droge vorm of na bevochtiging (met bloed, fysiologische zoutoplossing). Het materiaal wordt aangebracht met behulp van steriele instrumenten, bijv. een pincet.
  - c) Geistlich Bio-Oss® poreuze botblokken kunnen op maat worden gemaakt met een scalpel en in de botholte worden geplaatst. Indien nodig, kan het blok worden bevochtigd met bloed van de patiënt of met een fysiologische zoutoplossing.
- › Het blok kan ter plaatse worden aangepast met een steriele spatel of ander passend instrument.
- › Het is raadzaam om Geistlich Bio-Oss® af te dekken met een afdichtend membraan (bijv. Geistlich Bio-Gide®).
- › Bij het sluiten van de wond moet de wekedelenflap de geïmplanteerde Geistlich Bio-Oss® volledig bedekken en met hechtingen worden gefixeerd.
- › Als de wond in eerste instantie niet volledig kan worden gesloten, dient de flap verder te worden gemobiliseerd (incisie door het periosteum) of moet de wond met behulp van een membraan (bijv. Geistlich Bio-Gide®) worden afgedekt.

#### Speciale instructies voor paradontaal gebruik

- › Voor een succesvolle paradontale behandeling moet aan een aantal basiseisen worden voldaan waaronder controle op eventuele bacteriële infectie en grondige mondhygiëne. Het is daarom raadzaam om, voorafgaand aan de chirurgische ingreep, een hygiënefase in te lassen, waarin de patiënt o.a. goede instructies krijgt over de mondhygiëne. Een

<b>Dokumentenmanagement</b>	Best.-Nr. –	Typopharma
Mandant –	Stoff-Nr.: <b>937110</b>	PZ: <b>90 x 68</b>
Bezeichnung: <b>Bio-Oss</b>	Code-Nr.: –	
Farben: schwarz	Aufmachung: <b>34-sprachig</b>	
Einsatzdatum Produktion:	genehmigt:	Datum:

- postoperatieve onderhoudsfase kan zorgen voor therapeutisch succes op lange termijn.
- > Naast plaquebestrijding vereist de vulling van parodontale defecten met Geistlich Bio-Oss® of Geistlich Bio-Oss® Collagen een succesvolle plaatselijke behandeling van de parodontale laesie (scaling en rootplaning), voorafgaand aan de implantatie. Het defect dient te worden afgedekt met een membraan (bijv. Geistlich Bio-Gide®) voor optimale weefselregeneratie.

#### Gebruiksbeperkingen / voorzorgsmaatregelen

##### *Contra-indicaties*

- > Geistlich Bio-Oss® / Geistlich Bio-Oss® Collagen mag niet worden gebruikt bij geïnfecteerde wonden.
- > Geistlich Bio-Oss® Collagen mag niet worden gebruikt bij patiënten waarvan bekend is dat zij allergisch zijn voor collageen.

##### *Voorzorgsmaatregelen*

Geistlich Bio-Oss® en Geistlich Bio-Oss® Collagen mogen uitsluitend worden gebruikt door

tandartsen en kaakchirurgen.

Geistlich Bio-Oss® / Geistlich Bio-Oss® Collagen dient zeer voorzichtig te worden gebruikt bij patiënten met

- > acute of chronische infectie (bijv. osteomyelitis) van de operatieplaats
- > ongecontroleerde stofwisselingsziekten, bijv. diabetes, osteomalacie, schildklierstoornis, ernstige nier- of leverstoornis
- > langdurige therapie met corticosteroiden
- > auto-immuunziekten
- > radiotherapie
- > zwaar roken

Om de regeneratie van bot te garanderen mag Geistlich Bio-Oss® alleen worden geïmplanteed in vitaal botweefsel en in direct contact met het opnemende bot (indien nodig met microfractuur van het botoppervlak).

Bij grotere defecten kan aanvulling met autoloog poreus bot of botmerg het regeneratieproces verbeteren.

<b>Dokumentenmanagement</b>	Best.-Nr. –	Typopharma
Mandant –	Stoff-Nr.: <b>937110</b>	PZ: <b>90 x 68</b>
Bezeichnung: <b>Bio-Oss</b>	Aufmachung: <b>34-sprachig</b>	
Farben: schwarz		
Einsatzdatum Produktion:	genehmigt:	Datum:

De ervaring leert dat mobiliteit door mechanische belasting (compressiebelasting) of het aanbrengen van implantaten (tweestapsprocedure) op de geaugmenteerde plaats dient te worden uitgesteld tot enkele weken na het aanbrengen van Geistlich Bio-Oss® / Geistlich Bio-Oss® Collagen.

De ervaring leert verder dat een mechanische belasting (compressiebelasting) van met Geistlich Bio-Oss®/Geistlich Bio-Oss® Collagen geaugmenteerde plaatsen op zijn vroegst na 6 maanden mogelijk is. Over het algemeen hangt de juiste timing van het aanbrengen van het implantaat af van het resterende plaatselijke botvolume.

### Bijwerkingen

Gevoeligheidsreacties met Geistlich Bio-Oss® / Geistlich Bio-Oss® Collagen kunnen niet volledig worden uitgesloten.

Omdat Geistlich Bio-Oss® Collagen collageen bevat, kunnen zeer zelden allergische reacties voorkomen.

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 of pijn.

### Zwangerschap / borstvoeding

Gegevens over het gebruik van het product tijdens zwangerschap of borstvoeding zijn niet beschikbaar. Om veiligheidsredenen: vrouwen die zwanger zijn of borstvoeding geven, mogen niet worden behandeld met Geistlich Bio-Oss® / Geistlich Bio-Oss® Collagen.

De veiligheid en werkzaamheid van Geistlich Bio-Oss® /Geistlich Bio-Oss® Collagen zijn niet onderzocht bij kinderen waarvan het skelet nog niet volgroeid is.

### Overige informatie



De inhoud van de dubbele blisterverpakking is bedoeld voor eenmalig gebruik.

<b>Dokumentenmanagement</b>	Best.-Nr. –	Typopharma
Mandant –	Stoff-Nr.: <b>937110</b>	PZ: <b>90 x 68</b>
Bezeichnung: <b>Bio-Oss</b>	Aufmachung: <b>34-sprachig</b>	
Farben: schwarz		
Einsatzdatum Produktion:	genehmigt:	Datum:



Opnieuw steriliseren is niet mogelijk. Vernietig alle ongebruikte producten. In geval van hergebruik zijn de steriliteit en werking niet meer gegarandeerd.



Gebruik het product niet na de aangegeven vervaldatum.



Op een droge plaats bij kamertemperatuur bewaren (15–25 °C).



Het product is steriel, zolang de verpakking ongeopend en onbeschadigd is. Als de steriele verpakking is beschadigd, mag het product niet meer worden gebruikt.

### Presentatie

Geistlich Bio-Oss® poreus botgranulaat:

Partikelgrootte: 1 mm – 2 mm

Flacons van 0,5 g en 2,0 g

Partikelgrootte: 0,25 mm – 1 mm

Flacons van 0,25 g, 0,5 g en 2,0 g

Geistlich Bio-Oss® Collagen:  
dubbele blisterverpakking met 1 voorgevormd blok van poreus botgranulaat en collageen.  
Blokgrootten: 100 mg, 250 mg, 500 mg  
PERIO System combiverpakking  
1 Geistlich Bio-Gide® Perio, 16 mm x 22 mm  
+ 1 Geistlich Bio-Oss® Collagen (100 mg)  
+ steriele stencilafdrukken

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

Geistlich Bio-Oss® poreus botblok:  
dubbele blisterverpakking met 1 blok  
Blokgrootte: 1 cm x 1 cm x 2 cm

### Fabrikant

Geistlich Pharma AG  
Bahnhofstrasse 40  
CH-6110 Wolhusen / Zwitserland

*Datum van de informatie: 01/2010*

<b>Dokumentenmanagement</b>	Best.-Nr. –	Typopharma
Mandant –	Stoff-Nr.: <b>937110</b>	PZ: <b>90 x 68</b>
Code-Nr.: –		
Bezeichnung: <b>Bio-Oss</b>	Aufmachung: <b>34-sprachig</b>	
Farben: schwarz		
Einsatzdatum Produktion:	genehmigt:	Datum:

Norsk

## Geistlich Bio-Oss® / Geistlich Bio-Oss® Collagen

Naturlig benmineral for benerstatning

### Sammensetning

Geistlich Bio-Oss® er et naturlig benmineral av bovin opprinnelse. Den ekstremt rensede, osteokondutive mineralstrukturen tilvirkes av naturlig ben i samsvar med strengeste sikkerhetsforskrifter i en flertrinns rensesprosess. Geistlich Bio-Oss® er å få kjøpt som granulater av spongiøst benvev og som blokk av spongiøst benvev.

Geistlich Bio-Oss® kan på grunn av sin naturlige opprinnelse i stor utstrekning sammenlignes kjemisk med den mineraliserte menneskelige benstrukturen (nanokristallint naturlig apatitt).

Geistlich Bio-Oss® Collagen er en blanding av granulater av spongiøst benvev og 10 % porcine kollagenfibre i form av blokkmateriale.

128

Steriliseringen skjer gjennom  $\gamma$ -bestralning.



### Egenskaper / virkninger

Geistlich Bio-Oss®: Den anorganiske benmaterien til Geistlich Bio-Oss® har en makro- og mikroporøs struktur som likner på det menneskelige spongiøse benvevet. Gjennom de i vide masker innbyrdes forbundne porene og den naturlige sammensetningen stimuleres dannelsen og innvoksingen av nytt ben på implantasjonsstedet. I tidens løp kan Geistlich Bio-Oss® delvis omdannes gjennom osteoklaster og osteoblaster (fysiologisk remodeling). På grunn av sine egenskaper utgjør Geistlich Bio-Oss® et alternativ når

Dokumentmanagement	Best.-Nr. –	Typopharma
Mandant –	Stoff-Nr.: 937110	PZ: 90 x 68
Bezeichnung: Bio-Oss		Code-Nr.: –
Farben: schwarz		Aufmachung: 34-sprachig
Einsatzdatum Produktion:	genehmigt:	Datum:



autologt spongiøst benvev ikke er indisert eller ikke er tilgjengelig.

Geistlich Bio-Oss® Collagen: Materialets svampaktige konsistens gjør at det lett kan adapteres. Kollagenet støtter bindingen av Geistlich Bio-Oss® på det hertil tiltenkte stedet. Kollagenet resorberes langsomt i løpet av noen uker.

#### Indikasjoner/bruksmuligheter

Geistlich Bio-Oss® granulater av spongiøst benvev anbefales for oppfylling av bendefekter og oppbygging av ben, for eksempel:

- > augmentasjon/rekonstruksjon av alveolarkammen
- > oppfylling av ekstraksjonsalveoler
- > implantologi: forberedelse av implantatunderlaget, oppfylling av benhiscenser, sinusbunnaugmentasjon
- > periodontologi: oppfylling av bendefekter, støttefunksjon for membranen ved styrt regenerering av vev (GTR - Guided Tissue Regeneration).

Geistlich Bio-Oss® Collagen anbefales for gjenoppbygging av bendefekter i det maxillofaciale området samt operasjoner i dentalområdet, for eksempel:

- > augmentasjon/rekonstruksjon av alveolarkammen
- > oppfylling av ekstraksjonsalveoler
- > periodontologi: oppfylling av bendefekter, støttefunksjon for membranen ved styrt regenerering av vev (GTR - Guided Tissue Regeneration).

Geistlich Bio-Oss® blokk av spongiøst benvev anbefales for:

- > oppfylling av store bendefekter

#### Instruksjoner om bruk

De allmenne prinsippene for å arbeide sterilt og for medisinerings av pasienter må overholdes ved bruk av Geistlich Bio-Oss® / Geistlich Bio-Oss® Collagen.

- > Fullstendig fjerning av granulatsvev etter at defekten er lagt åpen.

Dokumentmanagement	Best.-Nr. –	Typopharma
Mandant –	Stoff-Nr.: 937110	PZ: 90 x 68
Bezeichnung: Bio-Oss	Aufmachung: 34-sprachig	
Farben: schwarz		
Einsatzdatum Produktion:	genehmigt:	Datum:

- > Blanding av Geistlich Bio-Oss® granulatet med blod fra pasienten eller med fysiologisk saltvann før implantasjonen.
- > Applisering:
  - a) Geistlich Bio-Oss® granulatet føres inn i defekten ved hjelp av sterile instrumenter (spatel, skje eller sprøyte).
  - b) Geistlich Bio-Oss® Collagen kan deles opp til den aktuelle størrelsen ved hjelp av en steril pinsett og en saks i tørr tilstand eller etter befruktning (blod, fysiologisk saltvann). Appliseringen skjer med sterile instrumenter, for eksempel med pinsett.
  - c) Geistlich Bio-Oss® blokker av spongiøst benvev tilpasses ønsket størrelse med skalpellen og legges inn i hulrommet. Ved behov befruktes blokken med blod fra pasienten eller fysiologisk saltvann.
- > Det er mulig å modellere ferdig in situ med steril spatel eller andre egnede instrumenter.
- > Generelt anbefales det å dekke til Geistlich Bio-Oss® med en kollagenmembran (for eksempel Geistlich Bio-Gide®).
- > Når såret lukkes, bør det bløte vevet dekke over det implanterte Geistlich Bio-Oss® så fullstendig som mulig og fikseres med sutur.
- > Dersom en primær lukking av såret ikke er fullstendig mulig, bør det følge en ytterligere mobilisering av lappen (insisjon gjennom periosteum) eller tildekking av såret med kollagenmembran (for eksempel Geistlich Bio-Gide®).

#### Spesielle instruksjoner for bruk i periodontologi

- > Kontroll av bakteriell infeksjon og tilstrekkelig munnhygiene er en grunnleggende forutsetning for at den periodontale behandlingen skal være vellykket. Derfor anbefales en hygiene fase med nødvendig instruksjon av pasienten før det kirurgiske inngrepet gjennomføres. En postoperativ

<b>Dokumentmanagement</b>	Best.-Nr. –	Typopharma
Mandant –	Stoff-Nr.: <b>937110</b>	PZ: <b>90 x 68</b>
Bezeichnung: <b>Bio-Oss</b>	Aufmachung: <b>34-sprachig</b>	
Farben: schwarz		
Einsatzdatum Produktion:	genehmigt:	Datum:

vedlikeholdsfase kan sikre langvarig vellykket resultat av behandlingen.

I tillegg til kontroll av plakk, er det nødvendig med en grundig behandling av den periodontale lesjonen (glatting av rot, debridement) før oppfylling av periodontale defekter med Geistlich Bio-Oss® eller Geistlich Bio-Oss Collagen®. For optimal regenerering av vevet bør defekten dekkes til med en kollagenmembran (for eksempel Geistlich Bio-Gide®).

### Begrensninger for bruken / forsiktighetsregler

#### Kontraindikasjoner

- > Geistlich Bio-Oss® og Geistlich Bio-Oss® Collagen bør ikke brukes hos pasienter med infiserte sår.
- > Geistlich Bio-Oss® Collagen skal ikke brukes ved kjent kollagenallergi

#### Forsiktighetsregler

Geistlich Bio-Oss® og Geistlich Bio-Oss® Collagen bør bare brukes av utdannede tannleger og kirurger

Geistlich Bio-Oss® og Geistlich Bio-Oss® Collagen bør brukes med særlig varsomhet hos pasienter med:

- > akutt eller kronisk infeksjon (for eksempel osteomyelitt) i området der operasjonen skal finne sted
- > ukontrollerte stoffskiftesykdommer for eksempel diabetes, osteomalasi, feilfunksjon av skjoldbruskkjertelen, alvorlig lever- og nyresykdom
- > ved langvarig behandling med kortikosteroider
- > autoimmunsykdommer
- > bestråling
- > sterkt utpreget røykevane

For å sikre dannelsen av nytt ben skal Geistlich Bio-Oss® bare implanteres i vitalt benvev og i direkte kontakt med benunderlaget (må eventuelt rues opp ved behov).

Dokumentmanagement	Best.-Nr. –	Typopharma
Mandant –	Stoff-Nr.: 937110	PZ: 90 x 68
Bezeichnung: Bio-Oss	Aufmachung: 34-sprachig	
Farben: schwarz		
Einsatzdatum Produktion:	genehmigt:	Datum:

Ved større defekter kan tilsetning av autologt spongjøst benvev eller benmarg forbedre dannelsen av nytt benvev.

Erfaringene har vist at mobilitet som fører til mekanisk belastning (kompresjonsbelastning) eller setting av implantater (tosidig prosedyre) innenfor det augmenterte området, bør unngås i flere uker etter bruken av Geistlich Bio-Oss® eller Geistlich Bio-Oss Collagen®.

Erfaringen tilsier at en mekanisk belastning (trykkbelastning) av områder som er fullstendig augmentert med Geistlich Bio-Oss® eller Geistlich Bio-Oss Collagen®, ikke er mulig før tidligst etter 6 måneder. Derfor avhenger riktig tidspunkt for å sette implantatet av det gjenværende benvolumet.

### Uønskede bivirkninger

Uforlikelighetsreaksjoner med Geistlich Bio-Oss® og Geistlich Bio-Oss® Collagen kan ikke utelukkes fullstendig.

På grunn av kollagenandelen i Geistlich Bio-Oss® Collagen kan man ikke utelukke at det kan oppstå allergiske reaksjoner i svært sjeldne tilfeller.

### Graviditet/amming

Det finnes ikke kliniske data for gravide eller ammende kvinner. Av sikkerhetsgrunner bør kvinner som er gravide eller ammer, ikke behandles med Geistlich Bio-Oss® / Geistlich Bio-Oss® Collagen.

Sikkerhet og effekt til Geistlich Bio-Oss® / Geistlich Bio-Oss® Collagen er ikke undersøkt hos barn.

### Ytterligere informasjoner



Innholdet i en flaske eller blisterpakning er beregnet på engangsbruk.



Resterilisering er ikke mulig! Restene skal kasseres. Ved gjenbruk kan steriliteten og funksjonen ikke lenger garanteres.

Dokumentmanagement	Best.-Nr. –	Typopharma
Mandant –	Stoff-Nr.: 937110	PZ: 90 x 68
Bezeichnung: Bio-Oss		Code-Nr.: –
Farben: schwarz		Aufmachung: 34-sprachig
Einsatzdatum Produktion:	genehmigt:	Datum:



Skal ikke brukes etter utløpt holdbarhetsdato.



Oppbevares tørt ved romtemperatur (15 – 25 °C).



Produktet er sterilt når forpakningen er uåpnet og uten skader. Det er ikke tillatt å bruke produktet når sterilforpakningen er skadet!

### Pakninger

Geistlich Bio-Oss® granulat av spongiøst benvev:  
Granulatstørrelse: 1 mm – 2 mm  
Flasker på henholdsvis 0,5 g og 2,0 g  
Granulatstørrelse: 0,25 mm – 1,0 mm  
Flasker på henholdsvis 0,25 g, 0,5 g og 2,0 g

Geistlich Bio-Oss® Collagen:  
Dobbeltblister med 1 ferdigformet blokk av granulat av spongiøst benvev og 10 % porcint kollagen  
Blokkstørrelser: 100 mg, 250 mg, 500 mg

Periosystem kombipakning:  
1 Geistlich Bio-Gide® Perio, 16 mm x 22 mm  
+ 1 Geistlich Bio-Oss® Collagen (100 mg)  
+ sterile tilskjæringssjabloner

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

Geistlich Bio-Oss® blokk av spongiøst benvev:  
Dobbeltblister med 1 blokk  
Blokkstørrelse 1 cm x 1 cm x 2 cm



### Produsent

Geistlich Pharma AG  
Bahnhofstrasse 40  
CH-6110 Wolhusen / Sveits

Informasjonsstatus: 01/2010

Dokumentenmanagement	Best.-Nr. –	Typopharma
Mandant –	Stoff-Nr.: <b>937110</b>	PZ: <b>90 x 68</b>
Bezeichnung: <b>Bio-Oss</b>	Aufmachung: <b>34-sprachig</b>	
Farben: schwarz		
Einsatzdatum Produktion: _____		
genehmigt:	Datum:	

Polski

## Geistlich Bio-Oss® / Geistlich Bio-Oss® Collagen

Naturalna kość mineralna do przeszczepu kostnego

### Skład

Geistlich Bio-Oss® jest naturalną kością mineralną pochodzenia wołowego. Wysoko oczyszczona struktura mineralna kości jest produkowana z naturalnej kości w wieloetapowym procesie oczyszczania, z zachowaniem najściślejszych zasad bezpieczeństwa. Materiał Geistlich Bio-Oss® jest dostępny w postaci granulek kości gąbczastej i bloków kości gąbczastej. Ze względu na pochodzenie naturalne materiał Geistlich Bio-Oss® ma podobną budowę chemiczną i strukturalną do zmineralizowanej kości ludzkiej (naturalne nanokryształy apatyty). Geistlich Bio-Oss® Collagen jest mieszaniną granulatu kości gąbczastej i 10% wieprzowych włókien kolagenowych w postaci bloku.

Sterylizacja materiałów Geistlich Bio-Oss® i Geistlich Bio-Oss® Collagen została przeprowadzona promieniowaniem  $\gamma$ . 

STERILE	R
---------	---

### Właściwości / działanie

Geistlich Bio-Oss®: Nieorganiczna macierz kostna materiału Geistlich Bio-Oss® ma strukturę makro- i mikroporową podobną do ludzkiej kości gąbczastej. Ze względu na dużą łączną objętość porów i naturalny skład następuje przyspieszenie tworzenia i wrastania nowej kości w miejscu wszczepienia implantu. Z czasem materiał Geistlich Bio-Oss® ulega częściowej przebudowie przez osteoklasty i osteoblasty (przebudowa fizjologiczna). Dzięki swoim właściwościom Geistlich Bio-Oss® jest alternatywą dla autologicznej kości w odpowiednich rodzajach ubytków.

134

Dokumentenmanagement	Best.-Nr. –	Typopharma
Mandant –	Stoff-Nr.: 937110	PZ: 90 x 68
Bezeichnung: Bio-Oss		Code-Nr.: –
Farben: schwarz		Aufmachung: 34-sprachig
Einsatzdatum Produktion:	genehmigt:	Datum:

Geistlich Bio-Oss® Collagen: Gąbczasta konsystencja materiału umożliwia jego łatwe przycięcie. Kolagen ułatwia dostosowanie materiału Geistlich Bio-Oss® do miejsca ubytku. W ciągu kilku tygodni kolagen ulega powolnej resorpcji.

### Wskazania

Granulat Geistlich Bio-Oss® jest zalecany do wypełniania ubytków kostnych i wzmocnienia kości, np.

- > Wzmocnianie/rekonstrukcja wyrostków zębodołowych
- > Wypełnianie jam po ekstrakcji
- > Wszczepianie implantów: przygotowywanie miejsc pod implanty, wypełnianie rozstępów kostnych i wzmocnianie dna zatok
- > Periodontologia: wypełnianie ubytków kostnych, podpora błony zaporowej podczas sterowanej regeneracji tkanek

Stosowanie materiału Geistlich Bio-Oss® Collagen jest zalecane podczas rekonstrukcji ubytków kostnych w chirurgii twarzowo-szczękowej i chirurgii stomatologicznej, np.:

- > Wzmocnianie/rekonstrukcja wyrostków zębodołowych
  - > Wypełnianie jam po ekstrakcji
  - > Periodontologia: wypełnianie ubytków kostnych, podpora błony zaporowej podczas sterowanej regeneracji tkanek
- Blok kości gąbczastej Geistlich Bio-Oss® jest zalecany do:
- > Wypełniania większych ubytków kostnych

### Instrukcja użycia

Podczas używania materiałów Geistlich Bio-Oss® / Geistlich Bio-Oss® Collagen zawsze należy przestrzegać zasad jałowości i stosować odpowiednie leczenie pacjentów.

- > Po odsłonięciu ubytku całkowicie usunąć ziarninę.
- > Zmieszać granulat Geistlich Bio-Oss® z krwią pacjenta lub solą fizjologiczną przed implantacją.

Dokumentenmanagement	Best.-Nr. –	Typopharma
Mandant –	Stoff-Nr.: 937110	PZ: 90 x 68
Bezeichnung: Bio-Oss	Aufmachung: 34-sprachig	
Farben: schwarz		
Einsatzdatum Produktion:	genehmigt:	Datum:

- › Umieszczenie materiału:
  - a) Granulat Geistlich Bio-Oss® umieszcza się w ubytku przy użyciu jałowych narzędzi (łopatka, łyżeczka lub strzykawka).
  - b) Materiał Geistlich Bio-Oss® Collagen można przyciąć, w postaci suchej lub po zwilżeniu (krwią lub roztworem soli fizjologicznej), do żądanej wielkości, używając jałowej pęsety i nożyczek. Materiał umieszcza się używając jałowych narzędzi, np. pęsety.
  - c) Bloki kości gąbczastej Geistlich Bio-Oss® można dostosować do żądanego kształtu używając skalpela i umieścić w jamie kostnej. W razie potrzeby blok zwilża się krwią pacjenta lub roztworem soli fizjologicznej.
- › Można wykonać modelowanie *in situ* jałową łopatką lub innym odpowiednim narzędziem.
- › Zaleca się pokrycie materiału Geistlich Bio-Oss® błoną barierową (np. Geistlich Bio-Gide®).

- › Podczas zamykania rany płat tkanki miękkiej powinien całkowicie pokrywać wszczepiony materiał Geistlich Bio-Oss®; należy go przymocować szwami.
- › Jeśli całkowite pierwotne zamknięcie rany nie jest możliwe, należy wykonać mobilizację większej części płata (podcięcie okostnej) lub należy pokryć ranę przy użyciu błony zaporowej (np. Geistlich Bio-Gide®).

#### Szczególne instrukcje dotyczące stosowania w periodontologii

- › Podstawowym wymogiem niezbędnym do zapewnienia skuteczności leczenia chorób przyzębia jest niedopuszczenie do jakiegokolwiek zakażenia bakteryjnego oraz dokładna higiena jamy ustnej. Z tego względu przed zabiegiem operacyjnym zaleca się przeprowadzenie higieny jamy ustnej, która obejmowałaby również właściwe poinformowanie pacjenta. Pooperacyjny etap podtrzymujący prowadzenie higieny może zapewnić długotrwałą skuteczność leczenia.

Dokumentenmanagement	Best.-Nr. –	Typopharma
Mandant –	Stoff-Nr.: 937110	PZ: 90 x 68
Code-Nr.: –	Code-Nr.: –	
Bezeichnung: Bio-Oss	Aufmachung: 34-sprachig	
Farben: schwarz		
Einsatzdatum Produktion:	genehmigt:	Datum:



- › Oprócz eliminacji płytki nazębnej, wypełnianie ubytków okołozębowych materiałem Geistlich Bio-Oss® lub Geistlich Bio-Oss® Collagen wymaga uprzedniego skutecznego miejscowego leczenia zmian przyzębia (łyżeczkowanie zębodołu, opracowanie chirurgiczne). Ubytek należy pokryć membraną (np. Geistlich Bio-Gide®) w celu optymalnej regeneracji tkanek.

### Ograniczenia stosowania

#### Przeciwwskazania

- › Materiału Geistlich Bio-Oss® / Geistlich Bio-Oss® Collagen nie należy używać w przypadku zakażonych ran.
- › Materiału Geistlich Bio-Oss® Collagen nie należy używać u chorych z rozpoznaną alergią na kolagen.

#### Środki ostrożności:

Materiały Geistlich Bio-Oss® i Geistlich Bio-Oss® Collagen powinny być używane wyłącznie przez wyszkolonych stomatologów i chirurgów.

Należy zachować szczególną ostrożność podczas stosowania materiałów Geistlich Bio-Oss® / Geistlich Bio-Oss® Collagen u pacjentów:

- › z ostrym lub przewlekłym zakażeniem w obrębie miejsca zabiegu (np. zapalenie szpiku);
- › z niekontrolowanymi chorobami metabolicznymi, np. cukrzyca, osteomalacja, choroba tarczycy, ciężka choroba nerek lub wątroby
- › z przedłużonym leczeniem kortykosteroidami
- › z chorobami autoimmunologicznymi
- › leczonych radioterapią
- › będących nałogowymi palaczami

Aby zapewnić regenerację kości, materiał Geistlich Bio-Oss® należy wszczepiać tylko w żywą tkankę kostną z zapewnieniem bezpośredniej styczności z kością gospodarza (z wykonaniem penetracji struktury kostnej, jeśli to konieczne). W większych ubytkach proces regeneracji można poprawić, dodając przeszczep autologicznej kości gąbczastej lub szpik kostny. Doświadczenie pokazuje, że przez kilka tygodni po wszczepieniu

Dokumentenmanagement	Best.-Nr. –	Typopharma
Mandant –	Stoff-Nr.: 937110	PZ: 90 x 68
Code-Nr.: –	Aufmachung: 34-sprachig	
Bezeichnung: Bio-Oss	Farben: schwarz	
Einsatzdatum Produktion:	genehmigt:	Datum:

materiału Geistlich Bio-Oss® / Geistlich Bio-Oss® Collage należy unikać poruszania przez obciążenie mechaniczne (obciążenie uciskowe) lub wszczepiania implantów (zabieg dwuetapowy) we wzmocnioną okolicę. Zgodnie z doświadczeniem obciążanie mechaniczne (ucisk) obszarów wzmocnionych materiałem Geistlich Bio-Oss® / Geistlich Bio-Oss® Collagen jest możliwe najwcześniej po 6 miesiącach. Zwykle odpowiedni czas wszczepienia implantu zależy od objętości pozostałej własnej tkanki kostnej.

#### Działania niepożądane

Nie można zupełnie wykluczyć reakcji uczuleniowych na materiał Geistlich Bio-Oss® / Geistlich Bio-Oss® Collagen. Ponieważ Geistlich Bio-Oss® Collagen zawiera kolagen, w bardzo rzadkich przypadkach mogą wystąpić reakcje alergiczne. Ewentualne powikłania, które mogą wystąpić w trakcie każdego zabiegu operacyjnego obejmują obrzęk w miejscu zabiegu, odleżyna płatowa, krwawienie, zapalenie miejscowe, zanik kości, zakażenie lub ból.

138

#### Ciąża / laktacja

Dane dotyczące stosowania produktu podczas ciąży lub w okresie laktacji nie są dostępne. Ze względów bezpieczeństwa kobiety w ciąży lub karmiące piersią nie powinny być leczone materiałami Geistlich Bio-Oss® / Geistlich Bio-Oss® Collagen. Bezpieczeństwo i skuteczność Geistlich Bio-Oss® / Geistlich Bio-Oss® Collagen nie były badane u dzieci z niedojrzałym układem kostnym.

#### Inne informacje



Zawartość buteleczki lub opakowania blistrowego jest przeznaczona do jednorazowego użycia.



Powtórna sterylizacja nie jest możliwa. Wyrzucić wszelkie niewykorzystane materiały. W przypadku ponownego użycia nie jest już zagwarantowana sterylność i prawidłowe działanie.



Nie używać produktu po upływie podanego terminu ważności.

Dokumentenmanagement	Best.-Nr. –	Typopharma
Mandant –	Stoff-Nr.: 937110	PZ: 90 x 68
Bezeichnung: Bio-Oss		Code-Nr.: –
Farben: schwarz		Aufmachung: 34-sprachig
Einsatzdatum Produktion:	genehmigt:	Datum:



Przechowywać w suchym miejscu w temperaturze pokojowej (15–25 °C).



Produkt jest jałowy, jeśli opakowanie nie zostało otwarte ani uszkodzone. Produktu nie wolno używać, jeśli opakowanie jałowego produktu zostało uszkodzone.

### Asotryment

Granulat kości gąbczastej Geistlich Bio-Oss®:

Wielkość granulki: 1 mm – 2 mm

Fiolki zawierające 0,5 g i 2,0 g

Wielkość granulki: 0,25 mm – 1 mm

Fiolki zawierające 0,25 g, 0,5 g i 2,0 g

Geistlich Bio-Oss® Collagen:

Podwójne opakowanie blistrowe zawierające 1 ukształtowany blok granulatu kości gąbczastej i kolagenu.

Wielkości bloków: 100 mg, 250 mg, 500 mg

Opakowanie połączone PERIO System  
1 Geistlich Bio-Gide® Perio, 16 mm x 22 mm  
+ 1 Geistlich Bio-Oss® Collagen (100 mg)  
+ jałowe szablony wzorcowe

Combi-Kit Collagen:

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

Blok kości gąbczastej Geistlich Bio-Oss®:  
Podwójne opakowanie blistrowe zawierające  
1 blok

Wielkość bloku: 1 cm x 1 cm x 2 cm

### Wytwórca

Geistlich Pharma AG

Bahnhofstrasse 40

CH-6110 Wolhusen / Szwajcaria

*Data opracowania tej informacji: 01/2010*

139

Dokumentenmanagement	Best.-Nr. –	Typopharma	
Mandant –	Stoff-Nr.: <b>937110</b>	PZ: <b>90 x 68</b>	Code-Nr.: –
Bezeichnung: <b>Bio-Oss</b>	Aufmachung: <b>34-sprachig</b>		
Farben: schwarz			
Einsatzdatum Produktion:	genehmigt:	Datum:	

Português

## Geistlich Bio-Oss® / Geistlich Bio-Oss® Collagen

Mineral ósseo natural para próteses ósseas

### Composição

Geistlich Bio-Oss® é um mineral ósseo natural de origem bovina. A estrutura mineral osteocondutora altamente purificada é produzida a partir de osso natural num processo de purificação multi-fases, cumprindo os regulamentos de segurança mais rigorosos. Geistlich Bio-Oss® está disponível na forma de granulado de osso canceloso e na forma de bloco de osso canceloso. Devido à sua origem natural, Geistlich Bio-Oss® é comparável tanto química como estruturalmente ao osso humano mineralizado (apatite natural nanocristalina). Geistlich Bio-Oss® Collagen é uma mistura de granulado de osso canceloso e 10% de fibras de colagénio porcino em forma de bloco. A esterilização de Geistlich Bio-Oss® e

Geistlich Bio-Oss® Collagen é efectuada por radiação gama. 

STERILE	R
---------	---

### Características / efeitos

Geistlich Bio-Oss®: A matriz óssea inorgânica de Geistlich Bio-Oss® possui uma estrutura macro e microporosa similar ao osso canceloso humano. Devido ao grande volume dos poros de interligação e da composição natural, a formação e o crescimento de osso novo no local do implante são encorajados. Com o decorrer do tempo, Geistlich Bio-Oss® é parcialmente remodelado por osteoclastos e osteoblastos (remodelação fisiológica). Devido às suas propriedades, Geistlich Bio-Oss® é uma alternativa viável ao osso autólogo em defeitos adequados.

140

Dokumentenmanagement	Best.-Nr. –	Typopharma	
Mandant –	Stoff-Nr.: <b>937110</b>	PZ: <b>90 x 68</b>	Code-Nr.: –
Bezeichnung: <b>Bio-Oss</b>	Aufmachung: <b>34-sprachig</b>		
Farben: schwarz			
Einsatzdatum Produktion:	genehmigt:	Datum:	

Geistlich Bio-Oss® Collagen: A consistência esponjosa do material permite uma adaptação simples. O colagénio facilita a adaptação de Geistlich Bio-Oss® ao sítio do defeito. O colagénio é lentamente reabsorvido ao longo de várias semanas.

### Indicações

Geistlich Bio-Oss® granulado é recomendado para o enchimento de defeitos ósseos e para o aumento ósseo, p. ex.

- > Aumento/reconstrução de cristas alveolares
- > Enchimento de cavidades de extracção
- > Implantologia: preparação dos sítios do implante, enchimento de deiscências ósseas e aumentos do pavimento sinusal
- > Periodontologia: enchimento de defeitos ósseos, suporte da membrana durante a regeneração óssea guiada (GTR)

Geistlich Bio-Oss® Collagen é recomendado para a reconstrução de defeitos ósseos na cirurgia maxilofacial e na cirurgia dentária, p. ex.:

- > Aumento/reconstrução de cristas alveolares
- > Enchimento de cavidades de extracção
- > Periodontologia: enchimento de defeitos ósseos, suporte da membrana durante a regeneração óssea guiada (GTR)

Geistlich Bio-Oss® bloco de osso canceloso é recomendado para:

- > Enchimento de defeitos ósseos

### Instruções de utilização

Ao utilizar Geistlich Bio-Oss® / Geistlich Bio-Oss® Collagen deve seguir os princípios gerais de manipulação estéril e de medicação do paciente:

- > Eliminação completa do tecido de granulação a seguir à exposição do defeito.
- > Mistura de Geistlich Bio-Oss® granulado com o sangue do paciente ou com solução salina fisiológica antes do implante.

<b>Dokumentenmanagement</b>	Best.-Nr. –	Typopharma	
Mandant –	Stoff-Nr.: <b>937110</b>	PZ: <b>90 x 68</b>	Code-Nr.: –
Bezeichnung: <b>Bio-Oss</b>		Aufmachung: <b>34-sprachig</b>	
Farben: schwarz			
Einsatzdatum Produktion:		genehmigt:	Datum:

- › Aplicação:
  - a) Geistlich Bio-Oss® granulado é colocado no defeito utilizando instrumentos estéreis (espátula, colher ou seringa).
  - b) Geistlich Bio-Oss® Collagen pode ser cortado no tamanho desejado com pinças ou tesouras, na sua forma seca ou após o humedecimento (com sangue, solução salina fisiológica). O material é aplicado utilizando instrumentos estéreis, p. ex., pinças.
  - c) Os blocos de osso canceloso Geistlich Bio-Oss® podem ser adaptados ao tamanho desejado com um bisturi e colocados na cavidade óssea. Caso seja necessário, o bloco é humedecido com o sangue do doente ou com solução salina fisiológica.
- › A modelagem in situ pode ser efectuada com uma espátula ou outro instrumento adequado.
- › É aconselhável cobrir Geistlich Bio-Oss® com uma membrana barreira (p. ex., Geistlich Bio-Gide®).

- › Ao encerrar a incisão, o retalho de tecido mole deve cobrir completamente o Geistlich Bio-Oss® implantado e deve ser fixado com suturas.
- › Se o encerramento primário da incisão não puder ser alcançado completamente, deve efectuar-se a imobilização adicional do retalho (incisão através do periósteo) ou deve proceder-se à cobertura da incisão com uma membrana de colagénio (p. ex., Geistlich Bio-Gide®).

#### Instruções especiais para a utilização em periodontologia

- › Um requisito básico para o tratamento periodontal bem sucedido inclui o controlo de qualquer infecção bacteriana, assim como uma higiene oral cuidadosa. Aconselha-se, por isso, que antes da intervenção cirúrgica haja uma fase de higiene que deve incluir o ensino adequado do paciente. Uma fase de manutenção pós-operatória pode assegurar um sucesso terapêutico a longo prazo.

<b>Dokumentenmanagement</b>	Best.-Nr. –	Typopharma
Mandant –	Stoff-Nr.: <b>937110</b>	PZ: <b>90 x 68</b>
Bezeichnung: <b>Bio-Oss</b>	Aufmachung: <b>34-sprachig</b>	
Farben: schwarz		
Einsatzdatum	Produktion: genehmigt:	Datum:

Para além do controlo da placa, o enchimento dos defeitos periodontais com Geistlich Bio-Oss® ou Geistlich Bio-Oss® Collagen requer um tratamento cuidadoso da lesão periodontal (aplainamento da raiz, desbridamento) antes do implante. O defeito deve ser coberto com uma membrana de colagénio (p. ex., Geistlich Bio-Gide®) para uma boa regeneração tecidular.

#### Limitações de utilização / Precauções

##### *Contra-indicações*

- > Geistlich Bio-Oss® / Geistlich Bio-Oss® Collagen não deve ser utilizado na presença de feridas infectadas.
- > Geistlich Bio-Oss® Collagen não deve ser utilizado em pacientes com uma alergia conhecida ao colagénio.

##### *Precauções*

Geistlich Bio-Oss® e Geistlich Bio-Oss® Collagen deve ser apenas utilizado por dentistas e cirurgiões formados

Geistlich Bio-Oss® / Geistlich Bio-Oss® Collagen deve ser utilizado com precaução especial em pacientes com

- > infecção aguda ou crónica (p. ex., osteomielite) no sítio cirúrgico
- > disfunções metabólicas não controladas, p. ex., diabetes, osteomalacia, disfunção da tiróide, insuficiência renal ou hepática grave
- > terapêutica prolongada com corticosteróides;
- > doença auto-imune
- > radioterapia
- > tabagismo agudo

Para assegurar a regeneração do osso, Geistlich Bio-Oss® só deve ser implantado em tecido ósseo vital e em contacto directo com o osso hospedeiro (caso seja necessário com microfractura da superfície do osso). Para defeitos mais extensos, a adição de osso canceloso autólogo ou de medula óssea pode melhorar o processo de regeneração. Por experiência, a mobilidade por carga mecânica (carga de

<b>Dokumentenmanagement</b>	Best.-Nr. –	Typopharma
Mandant –	Stoff-Nr.: <b>937110</b>	PZ: <b>90 x 68</b>
Bezeichnung: <b>Bio-Oss</b>	Aufmachung: <b>34-sprachig</b>	
Farben: schwarz		
Einsatzdatum Produktion:	genehmigt:	Datum:

compressão) ou inserção de implantes (procedimento de duas fases) na área aumentada deve ser evitada até várias semanas após a inserção de Geistlich Bio-Oss® / Geistlich Bio-Oss® Collagen. Por experiência, a carga mecânica (carga de compressão) das áreas aumentadas com Geistlich Bio-Oss® / Geistlich Bio-Oss® Collagen é possível após um prazo mínimo de 6 meses. Geralmente, a altura apropriada da inserção do implante depende do volume de osso local residual.

#### Efeitos secundários

Não podem ser totalmente excluídas reacções de incompatibilidade ao Geistlich Bio-Oss® / Geistlich Bio-Oss® Collagen. Como Geistlich Bio-Oss® Collagen contém colagénio, em casos muito raros podem ocorrer reacções alérgicas.

#### Gravidez / aleitamento

Não estão disponíveis dados sobre a utilização do produto durante a gravidez ou o aleita-

mento. Por motivos de segurança: mulheres grávidas ou a amamentarem não devem ser tratadas com Geistlich Bio-Oss® / Geistlich Bio-Oss® Collagen. A segurança e a eficácia de Geistlich Bio-Oss® / Geistlich Bio-Oss® Collagen não foram investigadas em crianças antes da sua maturidade esquelética.

#### Outras informações



O conteúdo do frasco ou da embalagem blister destina-se à utilização única.



Não é possível reesterilizar. Eliminar qualquer material não utilizado. Em caso de reutilização, a esterilidade e o funcionamento deixam de ser garantidos.



Não utilizar após o prazo de validade indicado.

Dokumentenmanagement	Best.-Nr. –	Typopharma
Mandant –	Stoff-Nr.: 937110	PZ: 90 x 68
Bezeichnung: Bio-Oss	Aufmachung: 34-sprachig	
Farben: schwarz		
Einsatzdatum Produktion:	genehmigt:	Datum:





Conservar à temperatura ambiente (15–25 °C) em local seco.



O produto encontra-se estéril se a embalagem permanecer fechada e não danificada. O produto não deve ser utilizado no caso da embalagem estéril ter sido danificada

### Apresentação

Granulado de osso canceloso Geistlich Bio-Oss®:

Tamanho do grânulo: 1 mm – 2 mm

Frascos de 0,5 g e 2,0 g

Tamanho do grânulo: 0,25 mm – 1,0 mm

Frascos de 0,25 g; 0,5 g e 2,0 g

Geistlich Bio-Oss® Collagen:

Embalagem blister dupla com 1 bloco pré-formado de granulado de osso canceloso e colagénio.

Tamanhos dos blocos: 100 mg, 250 mg, 500 mg

PERIO System Combi-pack

1 Geistlich Bio-Gide® Perio, 16 mm x 22 mm

+ 1 Geistlich Bio-Oss® Collagen (100 mg)

+ moldes de estêncil estéreis

Combi-Kit Collagen:

1 Geistlich Bio-Gide®, 16 mm x 22 mm

+ 1 Geistlich Bio-Oss® Collagen (100 mg)

Bloco de osso canceloso Geistlich Bio-Oss®:

Embalagem blister dupla com 1 bloco

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

### Fabricante

Geistlich Pharma AG

Bahnhofstrasse 40

CH-6110 Wolhusen / Suíça

*Estado da informação: 01/2010*

<b>Dokumentenmanagement</b>	Best.-Nr. –	Typopharma
Mandant –	Stoff-Nr.: <b>937110</b>	PZ: <b>90 x 68</b>
Code-Nr.: –		
<b>Bezeichnung: Bio-Oss</b>	<b>Aufmachung: 34-sprachig</b>	
Farben: schwarz		
Einsatzdatum Produktion:	genehmigt:	Datum:

Română

## Geistlich Bio-Oss® / Geistlich Bio-Oss® Collagen

Mineral osos natural pentru grefă osoasă

### Compoziție

Geistlich Bio-Oss® este un mineral osos natural de origine bovină. Structura minerală osteoconectivă foarte purificată este produsă din os natural în cadrul unui proces de purificare multistadial, respectându-se cele mai stricte reglementări privind siguranța. Geistlich Bio-Oss® este disponibil sub formă de granule de substanță spongioasă osoasă și sub formă de bloc de substanță spongioasă osoasă. Datorită originii sale naturale, Geistlich Bio-Oss® este comparabil atât din punct de vedere chimic, cât și structural cu osul uman mineralizat (apatit natural nanocristalin). Geistlich Bio-Oss® Collagen este un amestec de substanță spongioasă osoasă granulată și 10% fibre de colagen porcine, sub formă de bloc. Sterilizarea Geistlich

146

Bio-Oss® și Geistlich Bio-Oss® Collagen se efectuează prin radiații  $\gamma$ . 

STERILE	R
---------	---

### Proprietăți / efecte

Geistlich Bio-Oss®: Matricea osoasă anorganică a Geistlich Bio-Oss® are o structură macro și microporoasă similară cu cea a substanței spongioase osoase. Datorită volumului poros de interconectare mare și compoziției naturale, formarea și creșterea noului os la locul implantului sunt încurajate. În timp, Geistlich Bio-Oss® este remodelat parțial de către osteoclaste și osteoblaste (remodelare fiziologică). Datorită proprietăților sale, Geistlich Bio-Oss® reprezintă o alternativă viabilă la autogrefonul osos în cazul defectelor corespunzătoare.

Dokumentenmanagement	Best.-Nr. –	Typopharma	
Mandant –	Stoff-Nr.: <b>937110</b>	PZ: <b>90 x 68</b>	Code-Nr.: –
Bezeichnung: <b>Bio-Oss</b>	Aufmachung: <b>34-sprachig</b>		
Farben: schwarz			
Einsatzdatum Produktion:	genehmigt:	Datum:	

Geistlich Bio-Oss® Collagen: Consistența spongioasă a materialului permite modelarea simplă. Colagenul facilitează adaptarea Geistlich Bio-Oss® la locul în care se află defectul. Colagenul este resorbit lent, pe parcursul a câteva săptămâni.

### Indicații

Geistlich Bio-Oss® granulat se recomandă pentru obturarea defectelor osoase și pentru augmentarea osoasă, de exemplu:

- > Augmentarea / reconstrucția creștelor alveolare
- > Obturarea alveolelor dentare postextractive
- > Implantologie: pregătirea locurilor pentru implant, obturarea dehiscențelor osoase și mărirea planșului sinusal
- > Parodontologie: obturarea defectelor osoase, susținerea membranei în timpul regenerării tisulare ghidate (RTG)

Geistlich Bio-Oss® Collagen se recomandă pentru reconstrucția defectelor osoase în chi-

rurgia maxilofacială și în chirurgia dentară, de exemplu:

- > Augmentarea / reconstrucția creștelor alveolare
- > Obturarea alveolelor dentare postextractive
- > Parodontologie: obturarea defectelor osoase, susținerea membranei în timpul regenerării tisulare ghidate (RTG)

Geistlich Bio-Oss® sub formă de bloc de substanță spongioasă osoasă se recomandă pentru:

- > Obturarea defectelor osoase mari

### Instrucțiuni de utilizare

Trebuie respectate principiile generale de manipulare sterilă și de medicație administrată pacientului în timpul folosirii Geistlich Bio-Oss® / Geistlich Bio-Oss® Collagen.

- > Eliminarea completă a țesutului granular după expunerea defectului.
- > Amestecarea Geistlich Bio-Oss® granulat cu sângele pacientului sau cu soluție fiziologică înainte de implant.

<b>Dokumentenmanagement</b>	Best.-Nr. –	Typopharma	
Mandant –	Stoff-Nr.: <b>937110</b>	PZ: <b>90 x 68</b>	Code-Nr.: –
Bezeichnung: <b>Bio-Oss</b>		Aufmachung: <b>34-sprachig</b>	
Farben: schwarz			
Einsatzdatum Produktion:		genehmigt:	Datum:

- > Aplicare:
  - a) Geistlich Bio-Oss® granulat se pune în defect, cu ajutorul unor instrumente sterile (spatulă, chiuretă sau seringă).
  - b) Geistlich Bio-Oss® Collagen poate fi tăiat la dimensiunea dorită cu pense și foarfeci sterile, în forma sa uscată sau după umezire (cu sânge, soluție fiziologică). Materialul se aplică cu ajutorul unor instrumente sterile, de exemplu pense.
  - c) Blocurile de substanță spongioasă osoasă Geistlich Bio-Oss® se pot adapta dimensiunii dorite cu ajutorul unui scalpel și se pot pune în cavitatea osoasă. Dacă este necesar, blocul se umezește cu sângele pacientului sau cu soluție fiziologică.
- > Modelarea la locul respectiv se poate efectua cu o spatulă sterilă sau cu un alt instrument potrivit.
- > Se recomandă acoperirea Geistlich Bio-Oss® cu o barieră membranoasă. (de exemplu Geistlich Bio-Gide®).

- > La închiderea leziunii, grefonul de țesut moale trebuie să acopere complet Geistlich Bio-Oss® implantat și trebuie fixat prin suturi.
- > Dacă închiderea leziunii principale nu se poate realiza complet, trebuie efectuată în continuare mobilizarea grefonului (incizie prin periost) sau trebuie acoperită leziunea cu o membrană (de exemplu Geistlich Bio-Gide®).

#### Instrucțiuni speciale pentru utilizare în parodontologie

- > O cerință de bază pentru tratamentul parodontal corect include controlul pentru depistarea unei infecții bacteriene, ca și o igienă orală corectă. De aceea, se recomandă ca, înainte de intervenția chirurgicală, să existe o etapă de igienă, care să includă instruirea corespunzătoare a pacientului. O etapă postoperatorie de întreținere poate asigura succesul terapeutic pe termen lung.
- > În afară de controlul plăcii, obturarea defectelor parodontale cu Geistlich

Dokumentenmanagement	Best.-Nr. –	Typopharma
Mandant –	Stoff-Nr.: 937110	PZ: 90 x 68
Code-Nr.: –	Aufmachung: 34-sprachig	
Bezeichnung: Bio-Oss		
Farben: schwarz		
Einsatzdatum Produktion:	genehmigt:	Datum:

Bio-Oss® sau Geistlich Bio-Oss® Collagen necesită tratamentul local reușit al leziunii parodontale (nivelarea rădăcinii, detartrajul) înainte de implant. Defectul trebuie acoperit cu o membrană pentru o regenerare optimă a țesutului (de exemplu Geistlich Bio-Gide®).

### Limitări ale utilizării / precauții

#### Contraindicații

- > Geistlich Bio-Oss® / Geistlich Bio-Oss® Collagen nu trebuie folosit în prezența leziunilor infectate.
- > Geistlich Bio-Oss® Collagen nu trebuie folosit la pacienții cu alergii cunoscute la collagen.

#### Precauții

Geistlich Bio-Oss® și Geistlich Bio-Oss® Collagen trebuie folosite numai de către stomatologi și chirurghi calificați.

Geistlich Bio-Oss® / Geistlich Bio-Oss® Collagen trebuie folosit cu măsuri speciale de precauție la pacienții cu

- > infecție acută sau cronică (de exemplu osteomieliță) la locul intervenției chirurgicale;
- > tulburări metabolice neținute sub control, de exemplu diabet, osteomalacie, probleme renale sau hepatice severe
- > tratament prelungit cu corticosteroizi
- > boală autoimună
- > radioterapie
- > fumat excesiv

Pentru a se asigura regenerarea osoasă, Geistlich Bio-Oss® trebuie implantat numai în țesutul osos vital și trebuie să vină în contact direct cu osul gazdă (dacă este necesar, cu microfractura de pe suprafața osului). Pentru defectele mai mari, adăugarea de autogrefon de substanță spongioasă osoasă sau de măduvă osoasă poate îmbunătăți procesul de regenerare. Din experiența dobândită, mobilitatea prin încărcare mecanică (încărcare prin compresie) sau introducerea de implanturi (procedură în două etape) în zona augmentată trebuie evitată până la trecerea câtorva săptămâni de la introducerea de Geistlich Bio-Oss® / Geistlich

Dokumentenmanagement	Best.-Nr. –	Typopharma
Mandant –	Stoff-Nr.: 937110	PZ: 90 x 68
Bezeichnung: Bio-Oss	Aufmachung: 34-sprachig	
Farben: schwarz		
Einsatzdatum Produktion:	genehmigt:	Datum:

Bio-Oss® Collagen. Din experiența dobândită, încărcarea mecanică (încărcarea prin compresie) a zonelor augmentate cu Geistlich Bio-Oss® / Geistlich Bio-Oss® Collagen este posibilă cel mai devreme după 6 luni. În general, momentul adecvat pentru introducerea implantului depinde de volumul osos local rămas.

### Efecte secundare

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

Deoarece Geistlich Bio-Oss® Collagen conține colagen, în cazuri foarte rare pot apărea reacții alergice.

Posibilele complicații care pot apărea în cazul oricărei intervenții chirurgicale includ tumefierea la locul intervenției, formarea unei cruste pe grefon, sângerarea, inflamația locală, rarefacția osoasă, infecția sau durerea.

### Sarcina / alăptarea

Nu sunt disponibile date privind utilizarea produsului în timpul sarcinii sau alăptării. Din motive de siguranță: femeile gravide sau care alăptează nu trebuie tratate cu Geistlich Bio-Oss® / Geistlich Bio-Oss® Collagen. Siguranța și eficacitatea Geistlich Bio-Oss® / Geistlich Bio-Oss® Collagen nu au fost investigate la copii înainte de maturizarea scheletică.

### Alte informații



Conținutul flaconului sau cutiei cu blistere este destinat unei singure utilizări.



Resterilizarea nu este posibilă! Aruncați orice material neutilizat. În cazul reutilizării sterilitatea și funcționarea nu mai sunt garantate.



A nu se utiliza după data de expirare indicată.

Dokumentenmanagement	Best.-Nr. –	Typopharma
Mandant –	Stoff-Nr.: 937110	PZ: 90 x 68
Bezeichnung: Bio-Oss	Aufmachung: 34-sprachig	
Farben: schwarz		
Einsatzdatum Produktion:	genehmigt:	Datum:



A se depozita întrun loc uscat, la temperatura camerei (15–25 °C).



Produsul este steril, dacă ambalajul nu este deschis și nici deteriorat. Dacă ambalajul steril este deteriorat, produsul nu trebuie utilizat.

### Prezentare

Geistlich Bio-Oss® substanță spongioasă osoasă, granulat:

Dimensiunea granulei: 1 mm – 2 mm

Flacoane a câte 0,5 g și 2,0 g

Dimensiunea granulei: 0,25 mm – 1 mm

Flacoane a câte 0,25 g, 0,5 g și 2,0 g

Geistlich Bio-Oss® Collagen:

Cutie cu două blistere cu 1 bloc preformat de substanță spongioasă osoasă granulată și collagen.

Dimensiuni ale blocului: 100 mg, 250 mg, 500 mg

PERIO System pachet combinat

1 Geistlich Bio-Gide® Perio, 16 mm x 22 mm

+ 1 Geistlich Bio-Oss® Collagen (100 mg)

+ șabloane sterile

Combi-Kit Collagen:

1 Geistlich Bio-Gide®, 16 mm x 22 mm

+ 1 Geistlich Bio-Oss® Collagen (100 mg)

Geistlich Bio-Oss® substanță spongioasă osoasă, bloc:

Cutie cu două blistere cu 1 bloc

Dimensiunea blocului: 1 cm x 1 cm x 2 cm

### Producător

Geistlich Pharma AG

Bahnhofstrasse 40

CH-6110 Wolhusen / Elveția

Data informațiilor: 01/2010

Dokumentenmanagement	Best.-Nr. –	Typopharma
Mandant –	Stoff-Nr.: 937110	PZ: 90 x 68
Bezeichnung: Bio-Oss	Aufmachung: 34-sprachig	
Farben: schwarz		
Einsatzdatum Produktion:	genehmigt:	Datum:

На русском языке

## Geistlich Bio-Oss® / Geistlich Bio-Oss® Collagen

Натуральный костный минерал для пластики кости

### Состав

Geistlich Bio-Oss® – это натуральный костный минерал, получаемый из костной ткани крупного рогатого скота. Минерал высокой степени очистки с остеокондуктивной структурой получают из натуральной кости путем многостадийного процесса очистки с соблюдением самых жестких норм безопасности. Geistlich Bio-Oss® доступен в виде гранулята и блоков губчатого вещества кости.

Поскольку Geistlich Bio-Oss® имеет природное происхождение, он химически и структурно совместим с минерализованной костью человека (нанокристаллическая структура природного апатита).

Geistlich Bio-Oss® Collagen представляет

собой блок, состоящий из смеси гранулята губчатого вещества кости и 10% волокон свиного коллагена.

Стерилизация продуктов Geistlich Bio-Oss® и Geistlich Bio-Oss® Collagen выполнена с применением  $\gamma$ -излучения. 

STERILE	R
---------	---

### Свойства / Воздействие

Geistlich Bio-Oss®: неограниченная костная матрица Geistlich Bio-Oss® имеет макро- и микропористую структуру, аналогичную структуре губчатого вещества кости человека. Образование и прорастание новой костной ткани в месте имплантации стимулируется благодаря большому взаимосвязанному поровому объему и натуральному составу материала. С течением

152

Dokumentenmanagement	Best.-Nr. –	Typopharma
Mandant –	Stoff-Nr.: 937110	PZ: 90 x 68
Bezeichnung: Bio-Oss	Aufmachung: 34-sprachig	
Farben: schwarz		
Einsatzdatum Produktion:	genehmigt:	Datum:



времени происходит частичное ремоделирование материала Geistlich Bio-Oss® остеокластами и остеобластами (физиологическое ремоделирование). Благодаря своим свойствам, Geistlich Bio-Oss® является конкурентоспособной альтернативой аутогенной кости при устранении соответствующих дефектов.

Geistlich Bio-Oss® Collagen: губчатая консистенция материала позволяет легко обрезать материал. Коллаген облегчает адаптацию материала Geistlich Bio-Oss® в месте дефекта. Коллаген медленно резорбируется в течение нескольких недель.

### Показания

Гранулят Geistlich Bio-Oss® рекомендуется для заполнения дефектов кости и аугментации кости в следующих случаях:

- > аугментация/реконструкция альвеолярных гребней;
- > заполнение постэкстракционных зубных лунок;

- > в имплантологии: при подготовке участков для установки имплантата, заполнении щелей в кости и синус-лифтинга;
- > в пародонтологии: для заполнения дефектов кости, поддержки мембраны во время регулируемой регенерации тканей (GTR).

Geistlich Bio-Oss® Collagen рекомендуется для реконструкции дефектов кости в челюстно-лицевой хирургии и в стоматологической хирургии, например:

- > для аугментации/реконструкции альвеолярных гребней;
- > для заполнения постэкстракционных зубных лунок;
- > в пародонтологии: для заполнения дефектов кости, поддержки мембраны во время регулируемой регенерации тканей (GTR).

Блок губчатого вещества кости Geistlich Bio-Oss® рекомендуется для:

- > заполнения больших дефектов кости.

<b>Dokumentenmanagement</b>	Best.-Nr. –	Typopharma	
Mandant –	Stoff-Nr.: <b>937110</b>	PZ: <b>90 x 68</b>	Code-Nr.: –
Bezeichnung: <b>Bio-Oss</b>		Aufmachung: <b>34-sprachig</b>	
Farben: schwarz			
Einsatzdatum Produktion:		genehmigt:	Datum:

### Инструкции по применению

При применении материалов Geistlich Bio-Oss® / Geistlich Bio-Oss® Collagen следует соблюдать общие принципы стерильности, необходимые при обращении с материалом и лечении пациента.

- > Удалите грануляционную ткань после обнажения дефекта.
- > Перед имплантацией смешайте гранулы Geistlich Bio-Oss® с кровью пациента или физиологическим раствором.
- > Применение:
  - a) Гранулы Geistlich Bio-Oss® размещают в месте дефекта с применением стерильных инструментов (шпатель, ложка или шприц).
  - b) Geistlich Bio-Oss® Collagen можно обрезать до требуемого размера при помощи стерильного пинцета и ножниц, в сухом виде или после увлажнения (кровью, физиологическим раствором). Материал вносится

с использованием стерильных инструментов, например, пинцета.

- c) Блоки губчатого вещества кости Geistlich Bio-Oss® можно подогнать до желаемого размера при помощи скальпеля и разместить в полости кости. При необходимости блок следует увлажнить кровью пациента или физиологическим раствором.
- > Моделирование на месте можно выполнять при помощи стерильного шпателя или другого подходящего инструмента.
- > Рекомендуется закрыть Geistlich Bio-Oss® мембранным барьером (например, Geistlich Bio-Gide®).
- > При закрывании раны лоскутом мягкой ткани следует полностью закрыть имплантированный материал Geistlich Bio-Oss® и зафиксировать его шовным материалом.
- > Если полное закрытие первичной раны невозможно, должна быть выполнена дальнейшая мобилизация лоскута

Dokumentenmanagement	Best.-Nr. –	Typopharma
Mandant –	Stoff-Nr.: 937110	PZ: 90 x 68
Bezeichnung: Bio-Oss	Aufmachung: 34-sprachig	
Farben: schwarz		
Einsatzdatum Produktion:	genehmigt:	Datum:

ткани (надсечение до периоста), либо следует закрыть рану мембраной (например, Geistlich Bio-Gide®).

### Специальные инструкции по применению в пародонтологии

- › Основным требованием для успешного пародонтологического лечения является контроль любых бактериальных инфекций, а также тщательное соблюдение гигиены полости рта. Поэтому перед хирургическим вмешательством рекомендуется гигиеническая фаза лечения, включающая в себя получение соответствующих инструкций пациентом. Фаза послеоперационного ухода может обеспечить долговременный терапевтический успех.
- › Помимо предупреждения зубного налета, заполнения пародонтальных дефектов материалами Geistlich Bio-Oss® или Geistlich Bio-Oss® Collagen, перед имплантацией необходимо успешное

местное лечение пародонтальных поражений (обработка корня, санация раневой полости). Для оптимальной регенерации ткани дефект должен быть закрыт мембраной (например, Geistlich Bio-Gide®).

### Ограничения к применению

#### *Противопоказания*

- › Geistlich Bio-Oss® / Geistlich Bio-Oss® Collagen не следует применять при наличии инфицированных ран.
- › Geistlich Bio-Oss® Collagen не следует применять у пациентов с выявленной аллергией на коллаген.

#### *Меры предосторожности*

Geistlich Bio-Oss® and Geistlich Bio-Oss® Collagen должны применять только специально обученные стоматологи и хирурги. Geistlich Bio-Oss® / Geistlich Bio-Oss® Collagen следует применять с соблюдением

<b>Dokumentenmanagement</b>	Best.-Nr. –	Typopharma	
Mandant –	Stoff-Nr.: <b>937110</b>	PZ: <b>90 x 68</b>	Code-Nr.: –
Bezeichnung: <b>Bio-Oss</b>		Aufmachung: <b>34-sprachig</b>	
Farben: schwarz			
Einsatzdatum Produktion:		genehmigt:	Datum:

особых мер предосторожности у пациентов следующих категорий:

- > с острой или хронической инфекцией (например, остеомиелитом) в месте хирургического вмешательства;
- > с некомпенсированными нарушениями обмена веществ, например, с диабетом, остеопорозом, заболеванием щитовидной железы, тяжелым заболеванием почек или печени;
- > проходящих длительную терапию кортикостероидными препаратами;
- > с аутоиммунным заболеванием;
- > проходящих лучевую терапию;
- > сильно курящих пациентов.

Чтобы обеспечить регенерацию кости, Geistlich Bio-Oss® следует имплантировать в живую костную ткань, обеспечив непосредственный контакт с костью реципиента (при необходимости, с выполнением микроперелома поверхности кости).

В случае больших дефектов процесс регенерации может быть улучшен путем до-

156

бавления аутогенного губчатого вещества кости или костного мозга.

Из практики известно, что в течение нескольких недель после введения материала Geistlich Bio-Oss® / Geistlich Bio-Oss® Collagen, в зоне наращивания ткани следует избегать подвижности, вызванной механической нагрузкой (компрессионная нагрузка), или установки имплантатов (двухстадийная процедура).

Из практики известно, что механическая нагрузка (компрессионная нагрузка) в зоне имплантации материалов Geistlich Bio-Oss®/Geistlich Bio-Oss® Collagen возможна не ранее, чем через 6 месяцев. Соответственно, выбор времени для введения имплантата зависит от остаточного локального объема кости.

### Побочные эффекты

Реакции несовместимости при применении материалов Geistlich Bio-Oss® /

<b>Dokumentenmanagement</b>	Best.-Nr. –	Typopharma	
Mandant –	Stoff-Nr.: <b>937110</b>	PZ: <b>90 x 68</b>	Code-Nr.: –
Bezeichnung: <b>Bio-Oss</b>	Aufmachung: <b>34-sprachig</b>		
Farben: schwarz			
Einsatzdatum Produktion:	genehmigt:	Datum:	

Geistlich Bio-Oss® Collagen полностью исключить невозможно.

Поскольку материал Geistlich Bio-Oss® Collagen содержит коллаген, в очень редких случаях возможно возникновение аллергических реакций.

К возможным осложнениям, которые могут возникать после любого хирургического вмешательства, относятся: отек в месте хирургического вмешательства, отторжение лоскута ткани, кровотечение, местная воспалительная реакция, остеопороз, инфекция или боль.

#### **Беременность / Лактация**

Не имеется данных о применении продукта во время беременности или кормления грудью. По соображениям безопасности для беременных женщин или кормящих матерей не следует применять Geistlich Bio-Oss® / Geistlich Bio-Oss® Collagen.

Безопасность и эффективность материалов Geistlich Bio-Oss® / Geistlich Bio-Oss® Collagen не была исследована для детей, не достигших возраста полного развития скелета.

#### **Другая информация**



Содержимое флакона или блистерной упаковки предназначено для однократного применения.



Повторная стерилизация запрещена. Неиспользованный материал подлежит утилизации. В случае повторного использования стерильность и функционирование больше не гарантируются.

Dokumentenmanagement	Best.-Nr. –	Typopharma
Mandant –	Stoff-Nr.: 937110	PZ: 90 x 68
Bezeichnung: Bio-Oss	Aufmachung: 34-sprachig	
Farben: schwarz		
Einsatzdatum Produktion:	genehmigt:	Datum:



Запрещается использовать продукт после истечения указанного срока годности.



Хранить при комнатной температуре (15–25 °C).



Хранить в сухом месте при комнатной температуре. Продукт, находящийся в закрытой и неповрежденной упаковке, стерилен. Запрещается использовать продукт, если стерильная упаковка повреждена.

### Описание продукта

Гранулят губчатого вещества кости Geistlich Bio-Oss®:

Размер гранул: 1 – 2 мм

Флаконы, содержащие 0,5 г и 2,0 г продукта

Размер гранул: 0,25 – 1 мм

Флаконы, содержащие 0,25 г, 0,5 г и 2,0 г продукта

158

Geistlich Bio-Oss® Collagen:

Двойная блистерная упаковка с 1 сформированным блоком, состоящим из губчатого вещества кости и коллагена. Масса блоков: 100 мг, 250 мг, 500 мг

Система PERIO System Combi-pack

1 Geistlich Bio-Gide® Perio, 16 мм x 22 мм  
+ 1 Geistlich Bio-Oss® Collagen (100 мг)  
+ стерильные шаблоны

Combi-Kit Collagen:

1 Geistlich Bio-Gide®, 16 мм x 22 мм  
+ 1 Geistlich Bio-Oss® Collagen (100 мг)

Блок губчатого вещества кости Geistlich Bio-Oss®:

Двойная блистерная упаковка с одним блоком 1

Размер блока: 1 см x 1 см x 2 см

<b>Dokumentenmanagement</b>	Best.-Nr. –	Typopharma
Mandant –	Stoff-Nr.: <b>937110</b>	PZ: <b>90 x 68</b>
Bezeichnung: <b>Bio-Oss</b>	Aufmachung: <b>34-sprachig</b>	
Farben: schwarz		
Einsatzdatum Produktion:	genehmigt:	Datum:

**Изготовитель**

Geistlich Pharma AG

Bahnhofstrasse 40

CH-6110 Wolhusen / Швейцария

*Информация по состоянию на: 01/2010*

159

<b>Докumentenmanagement</b>	Best.-Nr. –	Typopharma	
Mandant –	Stoff-Nr.: <b>937110</b>	PZ: <b>90 x 68</b>	Code-Nr.: –
Bezeichnung: <b>Bio-Oss</b>	Aufmachung: <b>34-sprachig</b>		
Farben: schwarz			
Einsatzdatum Produktion:	genehmigt:	Datum:	

Slovenčina

## Geistlich Bio-Oss® / Geistlich Bio-Oss® Collagen

Prírodný kostný minerál určený na riadenú tkanivovú regeneráciu

### Zloženie

Geistlich Bio-Oss® je prírodný kostný minerál hovädzieho pôvodu. Maximálne purifikovaná osteokonduktívna minerálna štruktúra je vytvorená z prírodnej kosti vo viacfázovom procese purifikácie s prihliadnutím na najprísnejšie bezpečnostné predpisy. Minerál Geistlich Bio-Oss® je k dispozícii ako granulát spongióznej kosti a ako blok spongióznej kosti. Vzhľadom na prírodný pôvod je minerál Geistlich Bio-Oss® chemicky a štrukturálne porovnateľný s mineralizovanou ľudskou kosťou (nanokryštalický prírodný fosforečnan vápenatý s obsahom fluóru a chlóru). Minerál Geistlich Bio-Oss® Collagen predstavuje zmes granulátu spongióznej kosti a 10 % prasacích

kolagénových vlákien v blokovej forme. Sterilizácia minerálov

Geistlich Bio-Oss® a Geistlich Bio-Oss® Collagen sa vykonáva pomocou žiarenia  $\gamma$ . 

STERILE	R
---------	---

### Vlastnosti / účinok

Geistlich Bio-Oss®: Anorganický kostný matrix Geistlich Bio-Oss® má makro- a mikropórovú štruktúru, ktorá je podobná ľudskej spongióznej kosti. Vzhľadom na veľký objem vzájomne prepojených pórov a prírodné zloženie podporuje vytváranie a vrastanie novej kosti v mieste implantácie. V priebehu času sa minerál Geistlich Bio-Oss® čiastočne premodeluje prostredníctvom osteoklastov a osteoblastov (fyziologické modelovanie). Vzhľadom na vlastnosti minerálu Geistlich Bio-Oss® pred-

160

Dokumentenmanagement	Best.-Nr. –	Typopharma
Mandant –	Stoff-Nr.: 937110	PZ: 90 x 68
Bezeichnung: Bio-Oss		Code-Nr.: –
Farben: schwarz		Aufmachung: 34-sprachig
Einsatzdatum Produktion:	genehmigt:	Datum:



stavuje tento minerál vhodnú alternatívu autologných kostí v rámci vhodných defektov. Geistlich Bio-Oss® Collagen: Špongiová konzistencia materiálu umožňuje jednoduchú úpravu. Kolagén zjednodušuje adaptáciu Geistlich Bio-Oss® v mieste defektu. Kolagén sa pomaly vstrebáva po dobu niekoľkých týždňov.

#### Indikácie

Granulát Geistlich Bio-Oss® sa odporúča použiť na vyplnenie kostných defektov a v prípade augmentácie kosti, napr.:

- > Augmentácia/rekonštrukcia alveolárnych výbežkov
- > Vypĺňanie extrakčných rán
- > Implantácie: príprava miest implantácie, vypĺňanie dehiscencie kostí a augmentácie sínusových častí
- > Parodontológia: vypĺňanie kostných defektov, podpora membrány počas riadenej regenerácie tkaniva (GTR)

Geistlich Bio-Oss® Collagen sa odporúča na rekonštrukciu kostných defektov v rámci maxilofaciálnej a dentoalveolárnej chirurgie, napr.:

- > Augmentácia/rekonštrukcia alveolárnych výbežkov
  - > Vypĺňanie extrakčných rán
  - > Parodontológia: vypĺňanie kostných defektov, podpora membrány počas riadenej regenerácie tkaniva (GTR)
- Blok spongióznej kosti Geistlich Bio-Oss® sa odporúča na nasledovné činnosti:
- > Vypĺňanie veľkých kostných defektov

#### Návod na použitie

Počas používania minerálov Geistlich Bio-Oss®/Geistlich Bio-Oss® Collagen sa musí postupovať podľa všeobecných zásad sterilnej manipulácie a liečby pacienta.

- > Pred expozíciou defektu vykonajte elimináciu granulačného tkaniva.
- > Zmiešajte granulát Geistlich Bio-Oss® s krvou pacienta alebo s fyziologickým roztokom pred implantáciou.

<b>Dokumentenmanagement</b>	Best.-Nr. –	Typopharma
Mandant –	Stoff-Nr.: <b>937110</b>	PZ: <b>90 x 68</b>
Bezeichnung: <b>Bio-Oss</b>	Aufmachung: <b>34-sprachig</b>	
Farben: schwarz		
Einsatzdatum Produktion:	genehmigt:	Datum:

> Aplikácia:

- a) Granulát Geistlich Bio-Oss® sa pomocou sterilných nástrojov (stierka, lyžička alebo striekačka) umiestni do miesta defektu.
  - b) Geistlich Bio-Oss® Collagen možno v suchom stave alebo po navlhčení (krvou, fyziologickým roztokom) odrezať na požadovanú veľkosť pomocou sterilnej pinzety a nožníc. Materiál sa aplikuje pomocou sterilných nástrojov, napríklad pinzety.
  - c) Bloky spongiózných kostí Geistlich Bio-Oss® možno pomocou skalpela upraviť na požadovanú veľkosť a umiestniť do kostného otvoru. Podľa potreby možno blok navlhčiť krvou pacienta alebo fyziologickým roztokom.
- > Modelovanie na mieste („in situ“) možno vykonať pomocou sterilnej stierky alebo iného vhodného nástroja.
- > Odporúčame zakryť Geistlich Bio-Oss® pomocou membránovej priečky (napr. Geistlich Bio-Gide®).

- > Pri zatváraní rany by mal lalok mäkkého tkaniva úplne pokrývať implantovaný materiál Geistlich Bio-Oss® a je potrebné ho upevniť stehmi.
- > Ak sa nedá dosiahnuť úplné primárne uzatvorenie rany, je potrebné vykonať ďalšiu mobilizáciu laloku (rezom cez periost). Rana sa môže uzavrieť aj pomocou membrány (napr. Geistlich Bio-Gide®).

**Špeciálne pokyny na použitie v parodontológii**

- > Základná požiadavka úspešnej parodontálnej liečby zahŕňa reguláciu akejkoľvek bakteriálnej infekcie a dôkladnú ústnu hygienu. Preto odporúčame, aby sa pred samotným chirurgickým zákrokom uskutočnila fáza hygieny, ktoré by zahŕňala príslušnú inštruktáž pacienta. Pooperačná fáza údržby môže zaistiť dlhodobý terapeutický úspech.
- > Okrem regulácie povlaku vyžaduje výplň parodontálnych defektov pomocou

<b>Dokumentenmanagement</b>	Best.-Nr. –	Typopharma	
Mandant –	Stoff-Nr.: <b>937110</b>	PZ: <b>90 x 68</b>	Code-Nr.: –
Bezeichnung: <b>Bio-Oss</b>	Aufmachung: <b>34-sprachig</b>		
Farben: schwarz			
Einsatzdatum Produktion:	genehmigt:	Datum:	

minerálu Geistlich Bio-Oss® alebo Geistlich Bio-Oss® Collagen pred implantáciou úspešnú lokálnu liečbu parodontálnej lézie (vyrovnanie koreňov, excízia rany a jej vyčistenie). Defekt sa musí zakryť pomocou membrány s cieľom optimálnej regenerácie tkaniva (napr. Geistlich Bio-Gide®).

### Obmedzenie používania / preventívne opatrenia

#### Kontraindikácie

- > Minerály Geistlich Bio-Oss®/Geistlich Bio-Oss® Collagen sa nesmú používať v prípade infikovaných rán.
- > Geistlich Bio-Oss® Collagen sa nesmie používať v prípade známej alergie pacienta na kolagén.

#### Preventívne opatrenia

Minerály Geistlich Bio-Oss® a Geistlich Bio-Oss® Collagen môžu používať iba vyškolení zubní lekári a chirurgovia.

Minerály Geistlich Bio-Oss®/Geistlich Bio-Oss® Collagen sa musia používať so zvýšenou opatrnosťou u nasledovných pacientov:

- > s akútnou alebo chronickou infekciou (napr. osteomyelitída) v mieste chirurgického zákroku,
- > s neriadenu metabolickou poruchou, napr. diabetes, mäknutie kostí, ochorenie štítnej žľazy, vážne ochorenia obličiek a pečene,
- > s dlhodobou kortikosteroidovou terapiou,
- > s autoimunitnými ochoreniami,
- > ktorí sa podrobujú ožarovaniu,
- > silní fajčiari.

Minerál Geistlich Bio-Oss® sa môže implantovať iba do vitálneho kostného tkaniva a v priamom kontakte s hostiteľskou kosťou (podľa potreby prostredníctvom mikrofraktúry kostného povrchu).

V prípade väčších defektov môže pridanie autolognej spongióznej kosti alebo kostnej drene zlepšiť proces regenerácie.

Skúsenosti dokazujú, že v rámci niekoľkých týždňov po zavedení minerálu Geistlich Bio-Oss®/

Dokumentenmanagement	Best.-Nr. –	Typopharma
Mandant –	Stoff-Nr.: 937110	PZ: 90 x 68
Bezeichnung: Bio-Oss	Aufmachung: 34-sprachig	
Farben: schwarz		
Einsatzdatum Produktion:	genehmigt:	Datum:

BioOss® Collagen je potrebné vyvarovať sa mobilite formou mechanickej záťaže (kompresná záťaž) alebo zavedenia implantátov (dvojfázová procedúra) v augmentačnej oblasti.

Skúsenosti taktiež dokazujú, že k mechanickej záťaži (kompresná záťaž) oblastí augmentovaných pomocou minerálov Geistlich Bio-Oss®/Geistlich Bio-Oss® Collagen môže dôjsť najskôr po uplynutí 6 mesiacov. Vhodné načasovanie zavedenia implantátu vo všeobecnosti závisí od zvyškového lokálneho objemu kosti.

### Nežiaduce účinky

Reakcie spôsobené nekompatibilitou s minerálom Geistlich Bio-Oss®/Geistlich Bio-Oss® Collagen nemožno úplne vylúčiť.

Keďže minerál 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 zásahu, zahŕňajú opuch miesta chirurgického zásahu,

164

odlupovanie, krvácanie, lokálny zápal, stratu kosti, infekciu alebo bolesť.

### Gravidita / dojčenie

Údaje o používaní tohto produktu počas obdobia gravidity alebo dojčenia nie sú k dispozícii. Bezpečnostné dôvody: gravidné alebo dojčiace ženy by nemali absolvovať terapiu prostredníctvom minerálov Geistlich Bio-Oss®/Geistlich Bio-Oss® Collagen.

Bezpečnosť a účinnosť minerálu Geistlich Bio-Oss®/Geistlich Bio-Oss® Collagen nebola dokázaná u detí s nevyzretou kostrou.

### Ďalšie informácie



Obsah balenia s dvojitém blistrom je určený na jedno použitie.



Nevykonávajte resterilizáciu. Všetok nepoužitý materiál zlikvidujte. V prípade opätovného použitia nie je sterilita ani funkčnosť ďalej zaručená.

Dokumentenmanagement	Best.-Nr. –	Typopharma
Mandant –	Stoff-Nr.: 937110	PZ: 90 x 68
Bezeichnung: Bio-Oss	Aufmachung: 34-sprachig	
Farben: schwarz		
Einsatzdatum Produktion:	genehmigt:	Datum:



Tento produkt nepoužívajte po uplynutí vyznačeného dátumu expirácie.



Uchovávajújte na suchom mieste v izbovej teplote (15 – 25 °C).



Produkt je sterilný až do otvorenia alebo poškodenia balenia. Ak je sterilné balenie poškodené, produkt sa nesmie používať.

### Balenia

Granulát spongióznej kosti Geistlich Bio-Oss®:

Veľkosť granúl: 1 mm – 2 mm

Liekovky s obsahom 0,5 g a 2,0 g

Veľkosť granúl: 0,25 mm – 1 mm

Liekovky s obsahom 0,25 g, 0,5 g a 2,0 g

Geistlich Bio-Oss® Collagen:

Dvojité blistrové balenie s 1 vytvoreným blokom granulátu spongióznej kosti a kolagénu.

Veľkosti blokov: 100 mg, 250 mg, 500 mg

Balenie PERIO System Combi-pack  
1 Geistlich Bio-Gide® Perio, 16 mm x 22 mm  
+ 1 Geistlich Bio-Oss® Collagen (100 mg)  
+ sterilné značkovacie šablóny

Combi-Kit Collagen:

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

Blok spongióznej kosti Geistlich Bio-Oss®:  
Dvojité blistrové balenie s 1 blokom  
Veľkosť bloku: 1 cm x 1 cm x 2 cm

### Výrobca

Geistlich Pharma AG

Bahnhofstrasse 40

CH-6110 Wolhusen / Švajčiarsko

Dátum revízie informácií: 01/2010

Dokumentenmanagement	Best.-Nr. –	Typopharma
Mandant –	Stoff-Nr.: 937110	PZ: 90 x 68
Bezeichnung: Bio-Oss	Aufmachung: 34-sprachig	
Farben: schwarz		
Einsatzdatum Produktion:	genehmigt:	Datum:

Slovenščina

## Geistlich Bio-Oss® / Geistlich Bio-Oss® Collagen

Naravni kostni mineral namenjen za nadomestek kosti

### Sestava

Geistlich Bio-Oss® je naraven koster mineral govejega izvora. Temeljito prečiščena osteokonditivna mineralna struktura je pridobljena iz naravne kosti v večfaznem procesu prečiščenja ob upoštevanju najstrožjih varnostnih predpisov. Mineral Geistlich Bio-Oss® je na voljo v obliki granul gobaste kosti in kot blok gobaste kosti.

Glede na svoje naravno poreklo je mineral Geistlich Bio-Oss® kemično in strukturno primerljiv z mineralizirano človeško kostjo (kristalen naraven kalcijev fosfat, ki vsebuje fluor in klor).

Mineral Geistlich Bio-Oss® Collagen predstavlja zmes granulata gobaste kosti in 10% prašičjih kolagenskih vlaken v obliki blokov.

Minerale Geistlich Bio-Oss® in Geistlich Bio-Oss® Collagen steriliziramo z  $\gamma$  žarčenjem.

STERILE R

### Lastnosti/učinek

Geistlich Bio-Oss®: Anorganska kostna matrica Geistlich Bio-Oss® je s svojo makro in mikro strukturo podobna človeški gobasti kosti. Glede na veliko število med seboj povezanih porov in naravno sestavo podpira nastanek in zaraščanje nove kosti na mestu vsaditve. Sčasoma se mineral Geistlich Bio-Oss® delno preoblikuje preko osteoklastov in osteoblastov (fizično oblikovanje). S svojimi lastnostmi, mineral Geistlich Bio-Oss® predstavlja alternativnen nadomestek avtoložnih kosti v okviru ustreznih poškodb.

166

Dokumentenmanagement	Best.-Nr. –	Typopharma
Mandant –	Stoff-Nr.: 937110	PZ: 90 x 68
Bezeichnung: Bio-Oss		Code-Nr.: –
Farben: schwarz		Aufmachung: 34-sprachig
Einsatzdatum Produktion:	genehmigt:	Datum:

Geistlich Bio-Oss® Collagen: Gobasta konzistenca materiala omogoča enostavno prilaganje. Kolagen poenostavlja prilaganje Geistlich Bio-Oss® na mestu poškodbe. Kolagen se počasi vpija, kar traja nekaj tednov.

### Indikacije

Granulat Geistlich Bio-Oss® priporočamo za polnjenje poškodb kosti v primeru nadgradnje kosti, npr.:

- > Zaraščanje/rekonstrukcija alveolarnih okrajkov
- > Polnjenje jamic po izdrtju
- > Vsajanje: priprava mesta za namestitev vsadka, polnjenje odprte kosti in zaraščanje sinusnih delov
- > Periodontologija: polnjenje kostnih poškodb, podpiranje membrane v času normalnega obnavljanja tkiva (GTR)

Geistlich Bio-Oss® Collagen priporočamo za rekonstrukcijo poškodb kosti v okviru maksilofacialne in zobne kirurgije, npr.:

- > Zaraščanje/rekonstrukcija alveolarnih okrajkov
  - > Polnjenje jamic po izdrtju
  - > Periodontologija: polnjenje kostnih poškodb, podpiranje membrane v času normalnega obnavljanja tkiva (GTR)
- Blok gobaste kosti Geistlich Bio-Oss® priporočamo za sledeče posege:
- > Polnjenje velikih poškodb kosti

### Navodilo za uporabo

Pri uporabi mineralov Geistlich Bio-Oss®/ Geistlich Bio-Oss® Collagen se ravnamo po splošnih načelih sterilnega rokovanja in zdravljenja bolnika.

- > Pred odkrivanjem poškodbe odstranite granulirano tkivo.
- > Pred vsajanjem premešajte Granulat Geistlich Bio-Oss® s krvjo ali fiziološko raztopino.
- > Uporaba:

Dokumentenmanagement	Best.-Nr. –	Typopharma
Mandant –	Stoff-Nr.: 937110	PZ: 90 x 68
Bezeichnung: Bio-Oss	Aufmachung: 34-sprachig	
Farben: schwarz		
Einsatzdatum Produktion:	genehmigt:	Datum:

- a) Granulat Geistlich Bio-Oss® namestimo v mesto poškodbe s sterilnimi instrumenti (lopatica, žlička ali brizgalka).
- b) Ko ga navlažimo s krvjo ali biološko raztopino, lahko Geistlich Bio-Oss® Collagen odrežemo s sterilnimi kleščami ali škarjami na zeleno velikost. Material nanašamo s sterilnimi instrumenti, npr. kleščami.
- c) Bloke gobastih kosti Geistlich Bio-Oss® lahko prilagodimo s skalpelom na zahtevano velikost in vložimo v kostno odprtino. Po potrebi lahko blok navlažimo s krvjo bolnika ali fiziološko raztopino.
- > Na mestu samem (»in situ«) lahko blok izoblikujemo s sterilno lopatico ali drugim ustreznim instrumentom
  - > Priporočamo, da Geistlich Bio-Oss® pokrijete z membransko prečko (npr. Geistlich Bio-Gide®).
  - > Pri zapiranju rane naj mehko tkivo popolnoma pokrije vsadek Geistlich Bio-Oss®, ki ga pritrdimo s šivi.
  - > Če rane ne zmoremo popolnoma zapreti, opravimo dodatno mobilizacijo izrastka (rez skozi pokostnico). Rano lahko zapremo z membrano (npr. Geistlich Bio-Gide®).

#### Posebni napotki za uporabo v periodontologiji

- > Temeljna zahteva uspešnega periodontalnega zdravljenja vključuje reguliranje kakršnekoli bakterijske okužbe in temeljito higieno ustne votline. Zato priporočamo, da bolnik pred samim kirurškim posegom opravi ustno higieno po ustreznih napotkih. Faza ustne higiene po operacijskem posegu lahko zagotovi dolgoročen terapevtski uspeh.
- > Razen reguliranja prevleke naj bo polnilo periodontalnih poškodb z mineralom Geistlich Bio-Oss® ali Geistlich Bio-Oss® Collagen pred vsajanjem uspešno

Dokumentenmanagement	Best.-Nr. –	Typopharma
Mandant –	Stoff-Nr.: <b>937110</b>	PZ: <b>90 x 68</b>
Bezeichnung: <b>Bio-Oss</b>	Aufmachung: <b>34-sprachig</b>	
Farben: schwarz		
Einsatzdatum Produktion:	genehmigt:	Datum:



lokalno pozdravljena periodontalna lezija (poravnava zobne korenine, obrezovanje in čiščenje rane). Poškodbo pokrijemo z membrano z namenom, da optimalno prenovimo tkivo (npr. Geistlich Bio-Gide®).

### Omejena uporaba

#### Kontraindikacije

- > Minerali Geistlich Bio-Oss®/Geistlich Bio-Oss® Collagen je prepovedana, če je rana okužena.
- > Uporaba Geistlich Bio-Oss® Collagen-a je prepovedana, če je bolnik preobčutljiv na kolagen.

#### Preventivni ukrepi

Minerale Geistlich Bio-Oss® a Geistlich Bio-Oss® Collagen lahko uporabljajo le strokovno usposobljeni zobozdravniki in kirurgi.

Pri bolnikih, preobčutljivih na kolagen, minerala Geistlich Bio-Oss®/Geistlich Bio-Oss® Collagen lahko uporabimo, a zelo previdno; gre za sledeče primere:

- > bolniki z akutno ali kronično okužbo (npr. vnetje kostnega mozga) v rani po kirurškem posegu,
- > bolniki z nekontroliranimi motnjami presnove, npr. sladkorna bolezen, mehčanje kosti, slabo delovanje žleze ščitnice, hude poškodbe ledvic in jeter,
- > bolniki z dolgotrajno kortikosteroidno terapijo,
- > bolnike z motnjami imunskega sistema,
- > bolnike, ki jih zdravimo s sevanjem,
- > strastni kadilci,

Z namenom boljšega obnavljanja kosti se mineral Geistlich Bio-Oss® lahko vsadi samo v živo kostno tkivo v neposrednem stiku z kostjo gostitelja (po potrebi s pomočjo mini zloma kostne površine).

Pri večjih poškodbah lahko dodajanje avtologne gobaste kosti ali kostne mase, izboljša proces obnavljanja.

Izkušnje dokazujejo, da se mora bolnik nekaj tednov po vsaditvi minerala Geistlich Bio-Oss®/Geistlich BioOss® Collagen izogiba

Dokumentenmanagement	Best.-Nr. –	Typopharma
Mandant –	Stoff-Nr.: 937110	PZ: 90 x 68
Bezeichnung: Bio-Oss	Aufmachung: 34-sprachig	
Farben: schwarz		
Einsatzdatum Produktion:	genehmigt:	Datum:

gibanju z obremenjevanjem poškodovanih delov (kompresijska obremenitev) ali vsaditve vsadkov (dvofazna procedura) na mestu zaraščanja.

Na podlagi dosedanjih izkušenj smo ugotovili, da lahko bolnik mehansko (kompresijsko) obremeni področje z mineralnimi vsadki Geistlich Bio-Oss®/Geistlich Bio-Oss® Collagen šele po 6 mesecih od aplikacije. Ustrezen rok za namestitve vsadka običajno zavisi od lokalno odvečnega dela kosti.

#### Neželeni učinki

Odzivi, nastali zaradi neskladnosti z mineralom Geistlich Bio-Oss®/Geistlich Bio-Oss® so dejansko možni in jih ne izključujemo popolnoma.

Glede na to, da mineral Geistlich Bio-Oss® Collagen vsebuje kolagen, se lahko v nekaterih primerih pojavijo znaki preobčutljivosti.

Možni zapleti, do katerih lahko pride v okviru slehernega kirurškega posega, so lahko: nabrekanje rane po kirurškem posegu, luščenje,

170

krvavitev, lokalno vnetje, izguba kosti, okužba, ali bolečina.

#### Nosečnost/dojenje

Podatki o uporabi produkta med nosečnostjo ali dojenjem niso na razpolago. Varnostni vzroki: nosečim ali doječim materam ne priporočamo terapije z minerali Geistlich Bio-Oss®/Geistlich Bio-Oss® Collagen.

Varnost in učinkovitost mineralov Geistlich Bio-Oss®/Geistlich Bio-Oss® Collagen ni bila ugotovljena pri otrocih z odraščajočim skeletom.

#### Ostale informacije



Paket z dvojnimi blistrom služi za enkratno uporabo.



Ne sterilizirajte ponovno. Ves neuporabljen material odstranite. V primeru ponovne uporabe sterilnost in delovanje nista več zagotovljena.

Dokumentenmanagement	Best.-Nr. –	Typopharma
Mandant –	Stoff-Nr.: 937110	PZ: 90 x 68
Bezeichnung: Bio-Oss		Code-Nr.: –
Farben: schwarz		Aufmachung: 34-sprachig
Einsatzdatum Produktion:	genehmigt:	Datum:



Ne uporabljajte produkta po izteku označenega roka trajanja.



Shranjujte na suhem mestu pri sobni temperaturi (15 – 25 °C).



Izdelek sterilen, dokler ne odprete ali ne poškodujete ovitka. Ne uporabljajte produkta, če je sterilen ovitek poškodovan.

#### Vrste ovitkov

Granulat gobaste kosti Geistlich Bio-Oss®:

Velikost granul: 1 mm – 2 mm

Škatle vsebine 0,5 g a 2,0 g

Velikost granul: 0,25 mm – 1 mm

Škatle vsebine 0,25 g, 0,5 g in 2,0 g

Geistlich Bio-Oss® Collagen:

Dvojno pakiranje v blistru z 1 ustvarjenim blokom granulata gobaste kosti in kolagena.

Velikosti blokov: 100 mg, 250 mg, 500 mg

Ovitek PERIO System Combi-pack  
1 Geistlich Bio-Gide® Perio, 16 mm x 22 mm  
+ 1 Geistlich Bio-Oss® Collagen (100 mg)  
+ sterilne šablone za označevanje

Combi-Kit Collagen:

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

Blok gobaste kosti Geistlich Bio-Oss®:  
Dvojno pakiranje v blistru z 1 blokom 1 cm  
x 1 cm x 2 cm

#### Proizvajalec

Geistlich Pharma AG  
Bahnhofstrasse 40  
CH-6110 Wolhusen/Švica

*Datum zadnje revizije: 01/2010*

<b>Dokumentenmanagement</b>	Best.-Nr. –	Typopharma
Mandant –	Stoff-Nr.: <b>937110</b>	PZ: <b>90 x 68</b>
Bezeichnung: <b>Bio-Oss</b>	Aufmachung: <b>34-sprachig</b>	
Farben: schwarz		
Einsatzdatum Produktion:	genehmigt:	Datum:

Srpski

## Geistlich Bio-Oss® / Geistlich Bio-Oss® Collagen

Prirodni koštani mineral za koštane graftove u oralnoj hirurgiji

### Sastav

Geistlich Bio-Oss® je prirodni koštani mineral govedeg porekla. Visoko purifikovana osteokonduktivna mineralna struktura je proizvedena iz prirodne kosti uz pomoć višefaznog procesa purifikacije uz pridržavanje strogih bezbednosnih propisa. Geistlich Bio-Oss® je dostupan u vidu granulata spongiozne kosti i u vidu spongioznih koštanih blokova.

Zbog njegovog prirodnog porekla, Geistlich Bio-Oss® je hemijski veoma kompatibilan sa strukturom mineralizovane humane kosti (nanokristalni prirodni apatit). Geistlich Bio-Oss® Collagen je mešavina granulata od spongiozne kosti i 10% svinjskih kolagenih vlakana u vidu blokova.

Sterilizacija Geistlich Bio-Oss® and Geistlich Bio-Oss® Collagen je izvršena gama-zračenjem. 

STERILE	R
---------	---

### Svojstva/Delovanje

Geistlich Bio-Oss®: Neorganska koštana masa Geistlich Bio-Oss® ima makro i mikro-poroznu strukturu sličnu onoj koju ima humana spongiozna kost. Zbog velikih međusobno povezanih pora i prirodnog sastava, stimuliše se formiranje i urastanje nove kosti na mestu implantacije. Tokom vremena Geistlich Bio-Oss® se može delimično remodelirati osteoklastima i osteoblastima (fiziološko remodeliranje). Zbog njenih svojstava, Geistlich Bio-Oss® se može smatrati jednom od

172

Dokumentenmanagement	Best.-Nr. –	Typopharma
Mandant –	Stoff-Nr.: 937110	PZ: 90 x 68
Bezeichnung: Bio-Oss		Code-Nr.: –
Farben: schwarz		Aufmachung: 34-sprachig
Einsatzdatum Produktion:	genehmigt:	Datum:

mogućnosti onda kada autogena spongiozna kost nije dostupna ili nije indikovana.

Geistlich Bio-Oss® Collagen: Sunderasta konzistencija ovog materijala omogućava jednostavnu adaptaciju. Kolagen pomaže vezivanje Geistlich Bio-Oss® na željenom mestu. Kolagen se lagano resorbuje u roku od nekoliko nedelja.

### Indikacije

Geistlich Bio-Oss® granulat od spongiozna kosti se preporučuje za ispunjavanje koštanih defekata i augmentaciju kosti kod:

- > Augmentacija /rekonstrukciju grebena zubnog alveolusa
- > Ispunjavanje zubnih alveolusa radi održavanja grebena posle ekstrakcije zuba
- > Implantologija: priprema mesta implantacije, popunjavanje dehiscencija kosti, augmentacija poda sinusa
- > Parodontologija: popunjavanje defekata unutar kosti, potpora membrane tokom usmerene regeneracije tkiva (GTR)

Geistlich Bio-Oss® Collagen se preporučuje za rekonstrukciju koštanih defekata u maksilofacijalnoj hirurgiji i stomatološkoj hirurgiji kod:

- > Augmentacija / rekonstrukcija grebena zubnog alveolusa
- > Ispunjavanje zubnih alveolusa radi održavanja grebena posle ekstrakcije zuba
- > Parodontologija: popunjavanje defekata unutar kosti, potpora membrane tokom usmerene regeneracije tkiva (GTR).

Geistlich Bio-Oss® blok od spongiozne kosti se preporučuje za:

- > Ispunjavanje šupljina u kostima ukoliko postoje veliki defekti

### Uputstva za upotrebu

Treba poštovati opšte principe rada u sterilnim uslovima i medikamentoznog tretmana pacijenata tokom upotrebe Geistlich Bio-Oss® / Geistlich Bio-Oss® Collagen.

- > Potpuna eliminacija granulacionog tkiva posle izlaganja defekta

Dokumentenmanagement	Best.-Nr. –	Typopharma
Mandant –	Stoff-Nr.: 937110	PZ: 90 x 68
Bezeichnung: Bio-Oss	Aufmachung: 34-sprachig	
Farben: schwarz		
Einsatzdatum Produktion:	genehmigt:	Datum:

- › Mešanje Geistlich Bio-Oss® granulata sa krvlju pacijenta ili fiziološkim rastvorom pre implantacije.
- › Primena:
  - a) Geistlich Bio-Oss® granulata se stavlja u defekt uz pomoć sterilnih instrumenata (spatula, kašičica ili pištolj za amalgam)
  - b) Geistlich Bio-Oss® Collagen se može iseći na potrebnu veličinu uz pomoć sterilne pincete ili makaza, u suvom obliku ili posle kvašenja (sa krvlju ili fiziološkim rastvorom). Ovaj materijal se nanosi pincetom.
  - c) Geistlich Bio-Oss® blokovi od sunderaste kosti se prilagođavaju prema željenoj veličini uz pomoć skalpela i stavljaju se labavo u koštano šupljinu. Ukoliko je potrebno, ovaj blok se može navlažiti krvlju pacijenta ili fiziološkim rastvorom
- › Blago modeliranje na licu mesta uz pomoć sterilne spatule.

- › Generalno se savetuje da se Geistlich Bio-Oss® prekrije membranom (npr. Geistlich Bio-Gide®).
- › Pri zatvaranju rane, mukoperiostealni režanj treba da pokrije implantirani Geistlich Bio-Oss® što kompletnije i njega treba fiksirati šavovima.
- › Ukoliko se primarno zarastanje rane ne može potpuno postići, treba izvršiti mobilizaciju režnja (incizija kroz periost) ili ranu treba pokriti subperiostealno uz pomoć membrane (npr. Geistlich Bio-Gide®)

#### **Posebna uputstva za primenu u parodontologiji**

- › Osnovni preduslov za uspešni parodontalni tretman je kontrola bakterijske infekcije kao i odgovarajuća oralna higijena pacijenta. Stoga, pre hirurške intervencije, treba sprovesti higijensku fazu koja podrazumeva savetovanje pacijenta. Faza postoperativnog održavanja može da osigura dugoročan uspeh terapije.

<b>Dokumentenmanagement</b>	Best.-Nr. –	Typopharma
Mandant –	Stoff-Nr.: <b>937110</b>	PZ: <b>90 x 68</b>
Bezeichnung: <b>Bio-Oss</b>	Aufmachung: <b>34-sprachig</b>	
Farben: schwarz		
Einsatzdatum	Produktion: genehmigt:	Datum:

- › Pored kontrole plaka, pre popunjavanja parodontalnih oštećenja preparatima Geistlich Bio-Oss® ili Geistlich Bio-Oss® Collagen treba pažljivo obraditi parodontalne lezije (zagladiti zubni koren i odstraniti nekrozno tkivo. U cilju optimalne regeneracije tkiva, defekt treba pokriti membranom (npr. Geistlich Bio-Gide®)

### Ograničenja upotrebe

#### Kontraindikacije

- › Geistlich Bio-Oss® i Geistlich Bio-Oss® Collagen ne treba koristiti kod pacijenata sa infekcijom na mestu operacije
- › Geistlich Bio-Oss® Collagen ne primenjivati kod ustanovljene alergije na kolagen

#### Mere opreza

Geistlich Bio-Oss® i Geistlich Bio-Oss® Collagen trebalo bi da upotrebljavaju samo obučeni stomatolozi i hirurzi.

Geistlich Bio-Oss® i Geistlich Bio-Oss® Collagen treba primenjivati sa posebnim oprezom kod pacijenata:

- › koji imaju akutnu ili hroničnu infekciju (npr. osteomijelitis) na mestu operacije
- › koji pate od nekontrolisanih metaboličkih oboljenja kao što su diabetes, osteomalacija, poremećaj štitne žlezde, teški i funkcionalni poremećaji jetre i bubrega
- › koji su na dugoročnoj terapiji kortikosteroidima
- › koji imaju autoimuna oboljenja
- › koji su na zračnoj terapiji
- › koji intenzivno puše

Da bi se obezbedila regeneracija kosti, Geistlich Bio-Oss® treba implantirati samo u dobro vaskularizovano koštano tkivo u direktnom kontaktu sa kostima (ukoliko je potrebno površinu kosti treba učiniti hrapavom).

Kod najvećih defekta, dodavanje autogene spongiozne kosti ili kostne srži može da poboljša regeneraciju kosti.

Dokumentenmanagement	Best.-Nr. –	Typopharma
Mandant –	Stoff-Nr.: 937110	PZ: 90 x 68
Bezeichnung: Bio-Oss	Aufmachung: 34-sprachig	
Farben: schwarz		
Einsatzdatum Produktion:	genehmigt:	Datum:

Na osnovu iskustva, oblast gde je urađena augmentacija ne treba izlagati mehaničkom opterećenju (kompresivnom opterećenju) niti treba ubacivati implante (procedura u dva koraka) sve dok ne prođe nekoliko nedelja od insercije Geistlich Bio-Oss®./ Geistlich Bio-Oss®Collagen.

Iskustva su pokazala da je mehaničko opterećenje (pritiskom) područja koja su potpuno augmentirana preparatom Geistlich Bio-Oss® / Geistlich Bio-Oss®Collagen moguće najranije nakon 6 meseci. Zbog toga, pravovremena primena implanta zavisi od rezidualnog volumena kosti.

### Sporedni efekti

Reakcije nekompatibilnosti se ne mogu potpuno isključiti u retkim individualnim slučajevima. Alergijske reakcije usled kolagene komponente koju sadrži Geistlich Bio-Oss® Collagen se ne mogu potpuno isključiti. Moguće komplikacije koje mogu nastupiti kod bilo koje hirurške intervencije uključuju

176

otoke, formiranje kraste, krvarenje, lokalna zapaljenja, gubitak koštanog tkiva, infekcije i bolove.

### Trudnoća/Laktacija

Nema raspoloživih kontrolisanih studija na trudnicama. Nema raspoloživih podataka o upotrebi ovog proizvoda tokom laktacije. Iz bezbednosnih razloga, trudnice i žene koje doje ne treba tretirati sa Geistlich Bio-Oss®/ Geistlich Bio-Oss® Collagen.

Bezbednost i efikasnost Geistlich Bio-Oss®/ Geistlich Bio-Oss® Collagen nije ispitivana kod dece kod koje nije završen razvoj skeleta.

### Ostale informacije



Sadržaj bočice ili blister pakovanja je namenjen samo za jednu upotrebu.



Resterilizacije nije moguća! Sve ostatke treba odbaciti. U slučaju ponovne upotrebe, sterilitet i funkcija nisu više garantovani.

Dokumentenmanagement	Best.-Nr. –	Typopharma
Mandant –	Stoff-Nr.: 937110	PZ: 90 x 68
Bezeichnung: Bio-Oss	Aufmachung: 34-sprachig	
Farben: schwarz		
Einsatzdatum Produktion:	genehmigt:	Datum:





Nemojte koristiti posle isteka roka trajanja koji je naznačen na pakovanju.



Čuvati na suvom mestu na sobnoj temperaturi (15–25 °C).



Proizvod je sterilan. Ukoliko je sterilno pakovanje oštećeno, ovaj proizvod se ne sme koristiti!

#### Pakovanje

Geistlich Bio-Oss® granulat od spongiozne kosti:

Veličina granula: 1 mm – 2 mm

Bočice sa 0.5 g ili 2.0 g

Veličina granula: 0.25 mm – 1 mm

Bočice sa 0.25 g, 0.5g ili 2.0 g

Geistlich Bio-Oss® Collagen:

Dvostruko blister pakovanje sa 1 unapred formiranim blokom granulata spongiozne kosti i 10% kolagena.

Veličine blokova: 100 mg, 250 mg, 500 mg

PERIO System Combi-pack

1 Geistlich Bio-Gide® Perio 16 mm x 22 mm

+ 1 Geistlich Bio-Oss® Collagen (100 mg)

+ sterilni šabloni

Combi-Kit Collagen:

1 Geistlich Bio-Gide®, 16 mm x 22 mm

+ 1 Geistlich Bio-Oss® Collagen (100 mg)

Geistlich Bio-Oss® blok od spongiozne kosti:

Dvostruko blister pakovanje sa 1 blokom

Veličina bloka: 1 cm x 1 cm x 2 cm

#### Proizvođač

Geistlich Pharma AG

Bahnhofstrasse 40

CH-6110 Wolhusen / Švajcarska

Status informacija: 01/2010

Dokumentenmanagement	Best.-Nr. –	Typopharma
Mandant –	Stoff-Nr.: <b>937110</b>	PZ: <b>90 x 68</b>
Bezeichnung: <b>Bio-Oss</b>	Aufmachung: <b>34-sprachig</b>	
Farben: schwarz		
Einsatzdatum Produktion:	genehmigt:	Datum:

Suomi

## Geistlich Bio-Oss® / Geistlich Bio-Oss® Collagen

Luonnollinen luun kivennäisaine luun korvaamiseen

### Koostumus

Geistlich Bio-Oss® on luonnollinen nautape-  
räinen luun kivennäisaine. Erittäin hyvin puh-  
distettu osteokonduktiivinen mineraalirakenne  
tuotetaan luonnollisesta luusta monivaiheises-  
sa puhdistusprosessissa, jossa noudatetaan ää-  
rimmäisen tarkkoja turvallisuusmääräyksiä.  
Geistlich Bio-Oss® on saatavana hohkaluu-  
rakeina ja hohkaluukappaleena. Luonnollisen  
alkuperänsä ansiosta Geistlich Bio-Oss® on  
kemiallisesti ja rakenteellisesti verrattavissa  
mineralisoidun ihmisen luun rakenteen kanssa  
(nanokiteinen luonnollinen apatiitti). Geistlich  
Bio-Oss® Collagen on sekoite hohkaluurakeita  
ja 10 % sian kollageenikuituja kappaleen muo-  
dossa. Geistlich Bio-Oss® ja Geistlich Bio-Oss®  
Collagen steriloidaan  $\gamma$ -säteilytyksellä. STERILE R

178

### Ominaisuudet / Vaikutukset

Geistlich Bio-Oss®: Geistlich Bio-Oss®-materi-  
aalin anorgaanisen luumatriisin makro- ja mik-  
rohuokoinen rakenne on verrattavissa ihmisen  
hohkaluun rakenteeseen. Suuri liitännäisten  
huokosten määrä ja luonnollinen koostumus  
edistävät uuden luun muodostumista ja si-  
säänkasvua implantointialueella. Ajan kuluessa  
Geistlich Bio-Oss®-materiaalin muoto saattaa  
osittain muuttua osteoklastin ja osteoblastin  
vuoksi (fysiologinen uudelleenmuotoutumi-  
nen). Ominaisuuksiensa ansiosta Geistlich Bio-  
Oss® on elävä vaihtoehto autologiselle luulle  
sopivissa vaurioissa.

Geistlich Bio-Oss® Collagen: Materiaalin sie-  
nimäinen rakenne mahdollistaa yksinkertaisen  
leikkauksen. Kollageeni helpottaa Geistlich

Dokumentenmanagement	Best.-Nr. –	Typopharma	
Mandant –	Stoff-Nr.: <b>937110</b>	PZ: <b>90 x 68</b>	Code-Nr.: –
Bezeichnung: <b>Bio-Oss</b>	Aufmachung: <b>34-sprachig</b>		
Farben: schwarz			
Einsatzdatum Produktion:	genehmigt:	Datum:	

Bio-Oss<sup>®</sup>-materiaalin mukauttamista vaurio-kohtaan. Kollageeni imeytyy hitaasti usean viikon ajan.

### Käyttöalueet

Geistlich Bio-Oss<sup>®</sup>-rakeita suositellaan luuvaurioiden täyttöön ja luun laajennukseen, esim.

- > alveoliharjanteiden laajennus/rekonstruktio
- > poistokuoppien täyttö
- > implantologia: implanttialueiden valmistelu, luun repeämävaurioiden täyttö ja sinuspohjan laajennukset
- > parodontologia: luuvaurioiden täyttö, kalvon tukeminen kudoksen ohjatun regeneraation (GTR) aikana.

Geistlich Bio-Oss<sup>®</sup> Collagen -materiaalia suositellaan luuvaurioiden rekonstruktioon maksillofasiaalisessa ja hammaskirurgiassa, esim.

- > alveoliharjanteiden laajennus/rekonstruktio
- > poistokuoppien täyttö
- > parodontologia: luuvaurioiden täyttö, kalvon tukeminen kudoksen ohjatun regeneraation (GTR) aikana.

Geistlich Bio-Oss<sup>®</sup>-hohkaluukappaletta suositellaan seuraaviin käyttötarkoituksiin:

- > suurten luuvaurioiden täyttö.

### Käyttöohjeet

Geistlich Bio-Oss<sup>®</sup>- / Geistlich Bio-Oss<sup>®</sup> Collagen -materiaalin käsittelyssä tulee noudattaa steriilin käsittelyn ja potilaan lääkityksen yleisiä periaatteita.

- > Poista granulaatiokudos kokonaan vaurion paljastamisen jälkeen.
- > Sekoita ennen implantointia Geistlich Bio-Oss<sup>®</sup>-granulaattia potilaan vereen tai fysiologiseen keittosuolaliuokseen.
- > Asettaminen:
  - a) Aseta vaurioon Geistlich Bio-Oss<sup>®</sup>-granulaattia steriileillä instrumenteilla (lasta, lusikka tai ruisku).
  - b) Geistlich Bio-Oss<sup>®</sup> Collagen voidaan leikata tarvittavan kokoiseksi steriileillä atuloilla tai saksilla kuivassa tai (vereen tai fysiologiseen keittosuolaliuokseen) kostutetussa muodossa. Materiaali asete-

<b>Dokumentenmanagement</b>	Best.-Nr. –	Typopharma	
Mandant –	Stoff-Nr.: <b>937110</b>	PZ: <b>90 x 68</b>	Code-Nr.: –
Bezeichnung: <b>Bio-Oss</b>	Aufmachung: <b>34-sprachig</b>		
Farben: schwarz			
Einsatzdatum Produktion:	genehmigt:	Datum:	

taan paikoilleen steriileillä instrumenteilla, esim. pinseteillä.

- c) Muotoile Geistlich Bio-Oss®-hohkaluukapaleet oikean kokoiseksi skalpellilla. Aseta ne sitten vapaasti luukaviteettiin. Kappale kostutetaan tarvittaessa potilaan vereen tai fysiologiseen keittosuolaliuokseen.
- › Kappaletta voidaan muotoilla in situ steriilillä spatulalla tai muulla sopivalla instrumentilla.
  - › Geistlich Bio-Oss®-materiaalin peittäminen kalvoesteellä on suositeltavaa (esim. Geistlich Bio-Gide®).
  - › Haavan sulkemisen yhteydessä pehmytkuduskielekkeen tulee kokonaan peittää implantoitu Geistlich Bio-Oss®. Kiinnitys suoritetaan ompeleilla.
  - › Jos haavan primaarisulkua ei voi suorittaa kokonaan, läppä tulee mobilisoida (leikkausviilto luukalvon läpi) tai haava tulee peittää kalvolla (esim. Geistlich Bio-Gide®).

#### Erityiset ohjeet käyttöön parodontologiassa

- › Erityiset ohjeet käyttöön parodontologiassa Bakteeritulehduksen hallinta ja asianmukainen suuhygienia ovat onnistuneen parodontaalihoidon perusedellytykset. Sen vuoksi ennen kirurgista toimenpidettä on suositeltavaa huolehtia potilaan suuhygieniasta sekä opastettava potilasta sen hoidossa. Toimenpiteen jälkeisen hoitojakson avulla voidaan varmistaa hoidon pitkäaikainen onnistuminen.
- › Täytettäessä parodontaalisia vaurioita Geistlich Bio-Oss®- tai Geistlich Bio-Oss® Collagen -materiaalilla on ennen implantointia huolehdittava plakin puhdistamisen lisäksi myös parodontaalisen leesioin paikallisesta hoidosta (juurien hiominen ja puhdistaminen). Vaurion peittäminen kalvolla edesauttaa kudoksen optimaalista regeneraatiota (esim. Geistlich Bio-Gide®).

<b>Dokumentenmanagement</b>	Best.-Nr. –	Typopharma	
Mandant –	Stoff-Nr.: <b>937110</b>	PZ: <b>90 x 68</b>	Code-Nr.: –
Bezeichnung: <b>Bio-Oss</b>	Aufmachung: <b>34-sprachig</b>		
Farben: schwarz			
Einsatzdatum Produktion:	genehmigt:	Datum:	

## Käyttörajoitukset

### Vasta-aiheet

- > Geistlich Bio-Oss® / Geistlich Bio-Oss® Collagen -materiaalia ei tule käyttää tulehtuneiden haavojen yhteydessä.
- > Geistlich Bio-Oss®- Collagen -materiaalia ei ole käyttää potilailla, joiden tiedetään olevan allergisia kollageenille.

### Varoitukset

Geistlich Bio-Oss®- ja Geistlich Bio-Oss® Collagen -materiaalia tulee käyttää ainoastaan koulutettujen hammaslääkäreiden ja kirurgien toimesta.

Geistlich Bio-Oss®- / Geistlich Bio-Oss® Collagen -materiaalia tulee käyttää erityisellä huolellisuudella seuraavissa tapauksissa:

- > akuutti tai krooninen tulehdus (esim. osteomyeliitti) leikkausalueella
- > aineenvaihduntasairaus, esimerkiksi diabetes, osteomalasia, kilpirauhassairaus tai vakava munuais- tai maksasairaus, joka ei ole hoitotasapainossa

- > pitkäaikainen kortikosteroidihoito
- > autoimmuunisairaus
- > sädehoito
- > runsas tupakointi.

Luun regeneraation takaamiseksi Geistlich Bio-Oss® tulee implantoida ainoastaan hyvin elinvoimaiseen luukudokseen, jossa se on suorassa kosketuksessa isäntäluun kanssa. Luun pintaa tulee tarvittaessa karhentaa. Suurempien vaurioiden yhteydessä autologisen hokaluun tai luuytimen lisääminen voi parantaa luun regeneraatiota. Kokemuksen perusteella augmentoidun alueen mekaanista kuormittamista (puristuskuormitus) ja implanttien kiinnittämistä (kaksivaiheinen toimenpide) siihen tulee välttää useita viikkoja Geistlich Bio-Oss®- / Geistlich Bio-Oss® Collagen® -materiaalin asettamisen jälkeen. Kokemuksen perusteella Geistlich Bio-Oss®- / Geistlich Bio-Oss® Collagen -materiaalilla augmentoitujen alueiden mekaaninen kuormitus (puristuskuormitus) on mahdollista aikaisintaan kuuden kuukauden kuluttua.

Dokumentenmanagement	Best.-Nr. –	Typopharma
Mandant –	Stoff-Nr.: 937110	PZ: 90 x 68
Bezeichnung: Bio-Oss	Aufmachung: 34-sprachig	
Farben: schwarz		
Einsatzdatum Produktion:	genehmigt:	Datum:

Yleisesti ottaen implantin asettamisen sopiva ajankohta riippuu jäljellä olevasta luumäärästä.

### Haittavaikutukset

Yhteensopimattomuusreaktioita Geistlich Bio-Oss®-/ Geistlich Bio-Oss® Collagen -materiaalin kanssa ei voida sulkea kokonaan pois. Koska Geistlich Bio-Oss® Collagen sisältää kollageenia, erittäin harvoissa tapauksissa voi esiintyä allergisia reaktioita. Kaikkien leikkausten yhteydessä mahdollisesti esiintyviä komplikaatioita ovat leikkauksen turvotus, kielekkeen kudoksen kuoleminen, verenvuoto, paikallistulehdus, luukato, tulehdus tai kipu.

### Raskaus / Imetys

Tietoa tuotteen käytöstä raskauden tai imetyksen aikana ei ole käytettävissä. Turvallisuussyistä raskaana olevia tai imettäviä naisia ei tule hoitaa Geistlich Bio-Oss®- / Geistlich Bio-Oss® Collagen -materiaalilla. Geistlich Bio-Oss® / Geistlich Bio-Oss® Collagen -materiaalin

turvallisuutta ja tehoa ei ole tutkittu lapsilla ennen luuston täydellistä kehittymistä.

### Muuta tietoa



Pullon tai läpipainopakkauksen sisältö on tarkoitettu ainoastaan kertakäyttöön.



Tuotteen uudelleensterilointi ei ole mahdollista. Hävitä käyttämätön materiaali. Jos tuotetta käytetään uudelleen, eivät steriiliys ja toiminta ole enää varmoja.



Älä käytä pakkauksen merkityn viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.



Säilytä kuivassa paikassa huoneenlämmössä (15–25 °C).



Tuote on steriili, kun pakkaus on avaamaton ja vaurioitumaton. Jos

Dokumentenmanagement	Best.-Nr. –	Typopharma
Mandant –	Stoff-Nr.: 937110	PZ: 90 x 68
Bezeichnung: Bio-Oss	Aufmachung: 34-sprachig	
Farben: schwarz		
Einsatzdatum Produktion:	genehmigt:	Datum:

steriili pakkaus on vahingoittunut,  
tuotetta ei saa käyttää.

### Esitys

Geistlich Bio-Oss®-hohkaluurakeet:

Raekoko: 1–2 mm

0,5 g ja 2,0 g injektiopullot

Raekoko: 0,25–1 mm

0,25 g, 0,5 g 2,0 g injektiopullot

Geistlich Bio-Oss® Collagen:

Kaksoisläpispainopakkaus, jossa on yksi esimuo-  
toiltu kappale hohkaluurakeita ja kollageenia.

Kappalekoot: 100 mg, 250 mg, 500 mg

PERIO-järjestelmän yhdistelmäpakkaus

1 Geistlich Bio-Gide® Perio, 16 mm x 22 mm

+ 1 Geistlich Bio-Oss® Collagen (100 mg)

+ steriilit sapluunat

Combi-Kit Collagen:

1 Geistlich Bio-Gide®, 16 mm x 22 mm

+ 1 Geistlich Bio-Oss® Collagen (100 mg)

Geistlich Bio-Oss®-hohkaluukappale:  
Kaksoisläpispainopakkaus, jossa yksi kappale  
Kappalekoko: 1 cm x 1 cm x 2 cm

### Valmistaja

Geistlich Pharma AG

Bahnhofstrasse 40

CH-6110 Wolhusen / Sveitsi

*Tietojen päivämäärä: 01/2010*

<b>Dokumentenmanagement</b>	Best.-Nr. –	Typopharma	
Mandant –	Stoff-Nr.: <b>937110</b>	PZ: <b>90 x 68</b>	Code-Nr.: –
Bezeichnung: <b>Bio-Oss</b>		Aufmachung: <b>34-sprachig</b>	
Farben: schwarz			
Einsatzdatum Produktion:		genehmigt:	Datum:

Svenska

## Geistlich Bio-Oss® / Geistlich Bio-Oss® Collagen

Naturligt benmineral för benersättning vid käkkirurgi

### Sammansättning

Geistlich Bio-Oss® är ett naturligt benmaterial av bovint ursprung. Den högrenade osteokonduktiva mineralstrukturen framställs i en flerstegsreningsprocess och enligt högsta säkerhetsstandard. Geistlich Bio-Oss® levereras som spongiosa- och spongiosablock.

På grund av sitt naturliga ursprung är Geistlich Bio-Oss® kemiskt och strukturellt jämförbart med den mineraliserade mänskliga benstrukturen (finkristallin naturlig apatit).

Geistlich Bio-Oss® Collagen är en blandning av spongiosagranulat och 10 % kollagenfibrer från grisar i form av blockmaterial.

Sterilisering av Geistlich Bio-Oss® och Geistlich Bio-Oss® Collagen sker med gammastrålning. 

STERILE	R
---------	---

184

### Egenskaper / verkningsmekanismer

Geistlich Bio-Oss®: Den oorganiska benmatrisen för Geistlich Bio-Oss® har en makro- och mikroporös struktur som liknar människans spongiosaben. Genom de bredmaskiga, inbördes förbundna porerna och den naturliga sammansättningen främjas bildning och inväxning av det naturliga benet på implanteringsplatsen. Med tiden kan Geistlich Bio-Oss® delvis ombildas av osteoklaster och osteoblaster (fysiologisk ommodellering). På grund av sina egenskaper utgör Geistlich Bio-Oss® ett alternativ till autolog spongiosa vid lämpliga defekter.

Geistlich Bio-Oss® Collagen: Materialets spongiösa konsistens gör det enkelt att anpassa. Kollagenet hjälper bindningen av

Dokumentmanagement	Best.-Nr. –	Typopharma
Mandant –	Stoff-Nr.: 937110	PZ: 90 x 68
Bezeichnung: Bio-Oss	Code-Nr.: –	
Farben: schwarz	Aufmachung: 34-sprachig	
Einsatzdatum Produktion:	genehmigt:	Datum:



Geistlich Bio-Oss® till avsedd plats. Kollagenet resorberas långsamt, inom loppet av ett flertal veckor.

### Indikationer

Geistlich Bio-Oss®-spongiosagranulat rekommenderas för ifyllnad av bendefekter och för benförstärkning, t.ex.:

- > Förstärkning/rekonstruktion av alveolarutskottet
- > Utfyllnad av extraktionshåligheter
- > Implantat: förberedelse av implantatbädden, utfyllnad av benöppningar och -sprickor och förstärkning av bihålebotten
- > Parodontologi: utfyllnad av benfickor, stödfunktion för membranet vid styrd vävnadsregeneration (GTR = Guided Tissue Regeneration).

Geistlich Bio-Oss® Collagen rekommenderas för rekonstruktion av bendefekter vid maxillofacial kirurgi och tandkirurgi, t.ex.:

- > Förstärkning /rekonstruktion av alveolarutskottet

- > Utfyllnad av extraktionshåligheter
- > Parodontologi: utfyllnad av benfickor, stödfunktion för membranet vid styrd vävnadsregeneration (GTR = Guided Tissue Regeneration).

Geistlich Bio-Oss®-spongiosablock rekommenderas för:

- > Utfyllnad av större bendefekter

### Användningsanvisningar

De allmänna principerna för sterilt arbete och läkemedelsbehandling av patienten måste iaktas vid användning av Geistlich Bio-Oss®/ Geistlich Bio-Oss® Collagen.

- > Fullständig eliminering av granulationsvävnad sedan defekten exponerats.
- > Blanda Geistlich Bio-Oss®-granulat med patientens blod eller med fysiologisk koksaltlösning före implanteringen
- > Applikation:
  - a) Geistlich Bio-Oss®-granulat förs in i defekten med hjälp av sterilt instrument (spatel, sked eller amalgampistol).

Dokumentmanagement	Best.-Nr. –	Typopharma
Mandant –	Stoff-Nr.: 937110	PZ: 90 x 68
Bezeichnung: Bio-Oss	Aufmachung: 34-sprachig	
Farben: schwarz		
Einsatzdatum Produktion:	genehmigt:	Datum:

- b) Geistlich Bio-Oss® Collagen kan klippas till lämplig storlek med steril pincett och sax i torr eller fuktig form (fuktats med blod, fysiologisk koksaltlösning). Applikationen görs med sterila instrument, t.ex. pincett.
- c) Geistlich Bio-Oss®-spongiosablock kan anpassas till lämplig storlek med en skalpell och läggs in i benkaviteten. Vid behov fuktar man med blod som tidigare tagits från patienten eller med fysiologisk koksaltlösning.
- > Modellering kan ske på plats med steril spatel eller annat lämpligt instrument.
  - > Geistlich Bio-Oss® bör i allmänhet täckas med en membranbarriär (t.ex. Geistlich Bio-Gide®).
  - > Vid tillslutningen bör mukoperiostfliken helst täcka helt det implanterade Geistlich Bio-Oss® och sutureras fast.
  - > Om primär sårtillslutning inte är möjlig, bör fliken mobiliseras ännu mer (perioststrimling) eller sårtäckning utförs med ett membran (t.ex. Geistlich Bio-Gide®).
- Särskilda anvisningar för parodontalt bruk**
- > Ett lyckat parodontalt behandlingsresultat förutsätter att bakteriell infektion elimineras och att patienten följer god munhygien. Den kirurgiska behandlingen bör därför helst föregås av munhygienisk instruktion av patienten. Postoperativt kan goda hygieniska förhållanden garantera ett bra långtidsresultat.
  - > En förutsättning för utfyllnad av parodontala defekter med Geistlich Bio-Oss® och Geistlich Bio-Oss® Collagen är - förutom plackkontroll - en framgångsrik lokal behandling av parodontallesionen (rotplaning, depuration) före implanteringen. Defekten bör täckas med ett membran, vilket ger optimal vävnadsregeneration (t.ex. Geistlich Bio-Gide®).

<b>Dokumentmanagement</b>	Best.-Nr. –	Typopharma
Mandant –	Stoff-Nr.: <b>937110</b>	PZ: <b>90 x 68</b>
Bezeichnung: <b>Bio-Oss</b>	Aufmachung: <b>34-sprachig</b>	
Farben: schwarz		
Einsatzdatum Produktion:	genehmigt:	Datum:

## Särskild hänsyn

### Kontraindikationer

- > Geistlich Bio-Oss® och Geistlich Bio-Oss® Collagen bör inte användas i områden med infekterade sår.
- > Geistlich Bio-Oss® Collagen bör inte användas hos patienter med känd allergi mot kollagen.

### Försiktighet

Geistlich Bio-Oss® och Geistlich Bio-Oss® Collagen bör endast användas av utbildade tandläkare och kirurger.

Geistlich Bio-Oss® och Geistlich Bio-Oss® Collagen bör användas med särskild försiktighet hos patienter med

- > akut eller kronisk infektion (t.ex. osteomyelit) inom det kirurgiska området;
- > obalanserade metaboliska sjukdomar, t.ex. obalanserad diabetes, osteomalaci, sköldkörtelfel, svår njur- eller leversvikt
- > långvarig behandling med glukokortikosteroider

> autoimmuna sjukdomar

> strålbehandling

> kraftig rökning

För att säkerställa att det bildas nytt ben ska man endast använda Geistlich Bio-Oss® i vital benvävnad eller i direkt kontakt med benet (vid behov med hjälp av mikrofrakturer på benytan).

Vid större defekter kan inblandning av autogen spongiosa eller benmärg förbättra nybildningen av ben.

Man vet av erfarenhet att efter användning av Geistlich Bio-Oss® eller Geistlich Bio-Oss® Collagen måste rörlighet genom mekanisk belastning (kompressionsbelastning) eller genom implantering av implantat (tvåstegsgrepp) inom det förstärka områden undvikas i flera veckor. Man vet av erfarenhet att mekanisk belastning (kompressionsbelastning) inom områden som förstärkts med Geistlich Bio-Oss® eller Geistlich Bio-Oss® Collagen blir möjligt tidigast 6 månader efter applikation. Allmänt taget beror den rätta tiden för

Dokumentmanagement	Best.-Nr. –	Typopharma
Mandant –	Stoff-Nr.: 937110	PZ: 90 x 68
Bezeichnung: Bio-Oss		Code-Nr.: –
Farben: schwarz		Aufmachung: 34-sprachig
Einsatzdatum Produktion:	genehmigt:	Datum:

insertion av implantatet på den befintliga benvolymen.

### Biverkningar

Möjligheter till inkompatibilitetsreaktioner med Geistlich Bio-Oss® / Geistlich Bio-Oss® Collagen kan inte helt uteslutas.

Eftersom Geistlich Bio-Oss® Collagen innehåller kollagen, kan allergiska reaktioner förekomma i mycket sällsynta fall.

Bland de eventuella komplikationer som kan uppstå under vilket kirurgiskt ingrepp som helst finns svullnad inom operationsområdet, avstötning av vävnadslambån, blödning, lokal inflammation, förlust av benvävnad, infektion eller smärta.

### Graviditet/Amning

Ingen information finns om användning av produkten under graviditet eller vid amning. Av säkerhetsskäl bör kvinnor som är gravida eller ammar inte behandlas med Geistlich Bio-Oss® / Geistlich Bio-Oss® Collagen.

188

Säkerhet och effekt av Geistlich Bio-Oss® / Geistlich Bio-Oss® Collagen har inte utretts hos barn före uppnådd skelettmognad.

### Övrig information



Innehållet i blisterförpackningen är endast avsett för engångsbruk.



Får inte steriliseras på nytt. Oanvänt material bör kasseras. Vid återanvändning kan steriliteten och funktionen inte längre garanteras.



Använd inte efter utgångsdatum.



Förvaras i rumstemperatur på torrt ställe (15–25 °C).



Steril så länge förpackningen inte öppnats eller skadats. Om den sterila förpackningen har skadats, skall innehållet inte användas.

Dokumentmanagement	Best.-Nr. –	Typopharma	
Mandant –	Stoff-Nr.: <b>937110</b>	PZ: <b>90 x 68</b>	Code-Nr.: –
Bezeichnung: <b>Bio-Oss</b>	Aufmachung: <b>34-sprachig</b>		
Farben: schwarz			
Einsatzdatum Produktion:	genehmigt:	Datum:	

### Förpackningar

Geistlich Bio-Oss®-spongiosagranulat:  
Granulatstorlek: 1 mm – 2 mm  
Flaskor på 0,5 g och 2,0 g  
Granulatstorlek: 0,25 mm – 1,0 mm  
Flaskor på 0,25 g, 0,5 g och 2,0 g  
Geistlich Bio-Oss® Collagen:  
Dubbelblister med 1 förformat block spongiosagranulat och kollagen.  
Blockstorlekar: 100 mg, 250 mg, 500 mg

### PERIO-system kombipack:

Geistlich Bio-Gide® Perio, 16 mm x 22 mm  
+ 1 Geistlich Bio-Oss® Collagen (100 mg)  
+ sterila tillskärningsschabloner

### Combi-Kit Collagen:

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

### Geistlich Bio-Oss®-spongiosablock:

Dubbelblister med 1 block  
Storlek: 1 cm x 1 cm x 2 cm

### Tillverkare

Geistlich Pharma AG  
Bahnhofstrasse 40  
CH-6110 Wolhusen / Schweiz

*Datum för denna information: 01/2010*

189

<b>Dokumentmanagement</b>	Best.-Nr. –	Typopharma	
Mandant –	Stoff-Nr.: <b>937110</b>	PZ: <b>90 x 68</b>	Code-Nr.: –
Bezeichnung: <b>Bio-Oss</b>		Aufmachung: <b>34-sprachig</b>	
Farben: schwarz			
Einsatzdatum Produktion:		genehmigt:	Datum:

ภาษาไทย

# Geistlich Bio-Oss® (ชีวภาพ-ออสส์)/ Geistlich Bio-Oss® Collagen (ชีวภาพ-ออสส์ คอลลาเจน)


กระดูกที่ผลิตจากแร่ธรรมชาติสำหรับทดแทนกระดูก

## ส่วนประกอบ

Geistlich Bio-Oss® (ชีวภาพ-ออสส์) กระดูกที่ผลิตจากเกลือแร่ธรรมชาติที่ต้นตำรับมาจากสัตว์จำพวกวัว. โครงสร้างเกลือแร่ที่ถูกต้องเหมาะสมอย่างพิถีพิถันและชิ้นหนึ่งจะถูกผลิตด้วยวิธีการผลิตโดยการทำความสะอาดหลายๆ ขั้นตอนด้วยกระดูกธรรมชาติ โดยมีระบบการควบคุมความปลอดภัยในการผลิตอย่างสูง Geistlich Bio-Oss® (ชีวภาพ-ออสส์) นั้นสามารถที่จะเลือกแบบกระดูกที่มีลักษณะพรุนซึ่งเป็นเมล็ทหรือแบบกระดูกที่มีลักษณะพรุนแบบแผ่นอัดได้.

เหตุที่ Geistlich Bio-Oss® (ชีวภาพ-ออสส์) มาจากธรรมชาติ นั้นจึงไม่ใช่สารสังเคราะห์ทางเคมีแต่อย่างใด แต่จะเปรียบเท

ียบได้กับแร่ในโครงสร้างกระดูกมนุษย์ (อะพาไทต์ที่เป็นผลึกนาโนจากธรรมชาติ) Geistlich Bio-Oss® Collagen (ชีวภาพ-ออสส์ คอลลาเจน) นั้นเป็นส่วนผสมระหว่างแบบกระดูกที่มีลักษณะพรุนซึ่งเป็นเมล็ทและ 10% เส้นคอลลาเจนที่สกัดจากหมูในรูปแบบที่เป็นวัสดุเป็นแผ่นอัด.

ทำการฆ่าเชื้อโดยใช้การยิงรังสี y 

## คุณสมบัติ / คุณค่า

Geistlich Bio-Oss® (ชีวภาพ-ออสส์): เนื้อเยื่อกระดูกอนินทรีย์ ของ Geistlich Bio-Oss® (ชีวภาพ-ออสส์) นั้นจะมีโครงสร้างขนาดใหญ่หรือรูขนาดใหญ่ที่เหมือนกับกระดูกที่มีลักษณะพรุนของมนุษย์. ด้วยการที่

Dokumentenmanagement	Best.-Nr. –	Typopharma
Mandant –	Stoff-Nr.: 937110	PZ: 90 x 68
Code-Nr.: –		
Bezeichnung: Bio-Oss	Aufmachung: 34-sprachig	
Farben: schwarz		
Einsatzdatum Produktion:	genehmigt:	Datum:

การเปิดกว้างของรูพรุน และส่วนผสมจากธรรมชาตินั้นจะทำให้การงอกและการเจริญเติบโตของกระดูกใหม่ในส่วนที่ฝังลงไปได้อย่างมีประสิทธิภาพ. ในระยะเวลาต่อไป Geistlich Bio-Oss® (ชีวภาพ-ออสส์) บางส่วนสามารถที่จะเปลี่ยนแปลงโดยเซลล์สร้างกระดูกและเกิดการสร้างกระดูกใหม่ได้(การปรับปรุงทางชีวภาพ). ด้วยคุณสมบัติของ Geistlich Bio-Oss® (ชีวภาพ-ออสส์) ทำให้สามารถใช้ทดแทนกระดูกจริงได้ Geistlich Bio-Oss® Collagen(ชีวภาพ-ออสส์ คอลลาเจน): ส่วนประกอบที่เป็นพรุนของวัสดุนั้น เป็นผลให้การปรับตัวงายขึ้น คอลลาเจนจะช่วยเชื่อมต่อ Geistlich Bio-Oss® (ชีวภาพ-ออสส์) กับส่วนที่ต้องการได้อย่างดี. คอลลาเจนสามารถดูดซึมอย่างช้าๆ ได้ภายในไม่กี่อาทิตย์

อาการ/การใช้ประโยชน์ต่างๆ

Geistlich Bio-Oss® (ชีวภาพ-ออสส์) กระดูกที่มีลักษณะพรุนที่เป็นเมล็ดแนะนำให้ใช้

ในการเติมกระดูกที่บกพร่องและการฟื้นฟูกระดูก เช่น:

- > การเพิ่มเติม/การฟื้นฟู ของสันกระดูก
- > การเติมช่องว่างของกระดูกในการถอนฟัน
- > การเติมช่องว่างของกระดูกในการฝังรากเทียม, การเติมพื้นโพรงของไซนัส (Sinus augmentation)
- > ปริทันตวิทยา : การเติมกระดูกที่บกพร่อง, ในขบวนการกระตุ้นให้เกิดการสร้างเนื้อเยื่อและกระดูก(GTR)

Geistlich Bio-Oss® Collagen (ชีวภาพ-ออสส์ คอลลาเจน) แนะนำให้ใช้ในการฟื้นฟูกระดูกที่บกพร่องในพื้นที่ ปาก ขากรรไกร และใบหน้า และพื้นที่ที่ผ่าตัดในช่องปาก, เช่น:

- > การเพิ่มเติม/การฟื้นฟู ของสันกระดูก
- > การเติมช่องว่างของกระดูก
- > ปริทันตวิทยา: การเติมกระดูกที่บกพร่อง, ในขบวนการกระตุ้นให้เกิดการสร้างเนื้อเยื่อและกระดูก(GTR)

Dokumentenmanagement	Best.-Nr. -	Typopharma
Mandant -	Stoff-Nr.: 937110	PZ: 90 x 68
Code-Nr.: -		
Bezeichnung: Bio-Oss	Aufmachung: 34-sprachig	
Farben: schwarz		
Einsatzdatum Produktion:	genehmigt:	Datum:

Geistlich Bio-Oss® (ชีวภาพ-ออสส์) กระดูกที่มีลักษณะพรุนที่เป็นแผ่นอัด(Block) และนำไปใช้ สำหรับ

- > การอุดกระดูกที่บกพร่องค่อนข้างใหญ่

#### คำแนะนำวิธีการใช้

วิธีการและข้อควรระวังในการใช้ Geistlich Bio-Oss® (ชีวภาพ-ออสส์) Geistlich Bio-Oss® Collagen(ชีวภาพ-ออสส์ คอลลาเจน)ทั่วไปซึ่งปราศจากเชื้อโรคหรือจุลินทรีย์และการรักษาคนไข้นั้น จำเป็นจะต้องคำนึงในการใช้เป็นสำคัญ.

- > หลังจากที่เปิดแผลแล้วให้ขจัดเนื้อเยื่อเสียให้หมดสิ้น.

- > ผสม Geistlich Bio-Oss® (ชีวภาพ-ออสส์) ที่เป็นเม็ดก่อนการผ่าตัดกับเลือดของคนไข้ หรือกับน้ำเกลือชีวภาพ

- > การใช้ :

- ก.) Geistlich Bio-Oss® (ชีวภาพ-ออสส์) ที่เป็นเม็ดนั้นจะถูกนำเข้าไปในแผล

โดยใช้เครื่องมือในการผ่าตัดที่มาเชื่อมต่อแล้วช่วยทัพพี,ช้อน หรือ กระบอกรีด)

- ข.) Geistlich Bio-Oss® Collagen(ชีวภาพ-ออสส์ คอลลาเจน) สามารถที่แบ่งตามส่วนและขนาดที่ต้องการโดยใช้คีมหนีบและกรรไกรที่ได้รับมาเชื่อมต่อแล้วเป็นเครื่องมือไม่ว่าในขณะที่ยังอยู่ในสภาพแห้งหรือหลังจากที่ทำให้ชื้นแล้ว (โดยใช้เลือด,น้ำเกลือชีวภาพ) การดำเนินการนั้นจะต้องใช้เครื่องมือในการผ่าตัดที่มาเชื่อมต่อแล้วทุกครั้ง ตัวอย่างเช่นใช้ คีมหนีบ.

- ค.) Geistlich Bio-Oss® (ชีวภาพ-ออสส์) กระดูกที่มีลักษณะพรุนที่เป็นแบบแผ่นจะใช้มีดผ่าตัด ตัดเป็นส่วนเท่าที่ต้องการและนำไปวางไว้ที่ว่างส่วนที่ต้องการ ถ้าจำเป็นสามารถที่จะนำแผ่นดังกล่าวมาทำให้ชื้นก่อนโดยใช้เลือดของคนป่วยหรือน้ำเกลือชีวภาพได้.



- ▶ การดัดแปลงสามารถที่จะใช้ทัพพีที่ใช้ในการผ่าตัดที่ฆ่าเชื้อแล้วหรือเครื่องมือในการผ่าตัดอื่นๆที่เหมาะสมเป็นเครื่องมือได้.
- ▶ จะต้องใช้ปิด Geistlich Bio-Oss® (ชีวภาพ-ออสส์) ด้วยแผ่นเยื่อชีวคอลลาเจน เช่น Geistlich Bio-Gide® (ชีวภาพ-ไกด์) เสมอ.
- ▶ ในการปิดแผลนั้น เนื้อเยื่ออ่อนควรจะปิด Geistlich Bio-Oss® (ชีวภาพ-ออสส์) ที่ฝังเข้าไปถ้าเป็นไปได้ให้ปิดอย่างมิดชิดและเย็บติดให้แน่น
- ▶ ในกรณีที่ไม่สามารถปิดแผลให้มิดชิดในขั้นตอนแรกได้นั้น ควรที่จะทำให้แผ่นเนื้อเยื่อนั้นเคลื่อนที่ได้(Releasing)หรือการปิดแผลด้วยเยื่อชีวคอลลาเจน (เช่น Geistlich Bio-Gide® (ชีวภาพ-ไกด์).

**คำแนะนำวิธีการใช้พิเศษสำหรับปริทันตวิทยา**

- ▶ เงื่อนไขและคุณสมบัติที่ต้องมีสำหรับการรักษาอย่างประสบความสำเร็จคือกา

รเชี่ยวชาญชำนาญในเรื่องการควบคุมติดเชื้อแบคทีเรียและความรู้เกี่ยวกับอนามัยความสะอาดในช่องปากที่ดีมากเป็นต้น เพราะฉะนั้นก่อนที่จะเริ่มทำการผ่าตัดนั้นขอแนะนำให้ตรวจสอบขั้นตอนอนามัยทุกขั้นตอนให้เรียบร้อยและพร้อมกันนี้ให้ตรวจสอบข้อสรุปเกี่ยวกับคนไข้ันั้นๆด้วย. ขั้นตอนการรักษาหลักศัลยกรรมสามารถจะรับรองการบำบัดโรคที่ประสบความสำเร็จในช่วงระยะเวลาที่ยาวนานได้.

นอกจากการตรวจครบแบคทีเรียบนผิวฟันแล้วก่อนที่จะอุดแผลฟันตรงช่องปากโดย Geistlich Bio-Oss® (ชีวภาพ-ออสส์) หรือ Geistlich Bio-Oss® Collagen (ชีวภาพ-ออสส์ คอลลาเจน) จะต้องรักษาฟันที่เป็นแผลอย่างละเอียดถี่ถ้วน(การอุดรากฟันให้เรียบร้อยและการเปิดแผล) ก่อน.เพื่อที่จะทำการฟื้นฟูเนื้อเยื่อที่มีประสิทธิภาพนั้นควรจะใช้เยื่อชีวคอลลาเจนปิดแผล อย่างเช่น เช่น Geistlich Bio-Gide® (ชีวภาพ-ไกด์)

Dokumentenmanagement	Best.-Nr. -	Typopharma
Mandant -	Stoff-Nr.: 937110	PZ: 90 x 68
Code-Nr.: -		
Bezeichnung: Bio-Oss	Aufmachung: 34-sprachig	
Farben: schwarz		
Einsatzdatum Produktion:	genehmigt:	Datum:

### ข้อจำกัดในการใช้ / คำเตือน

#### ข้อห้าม

- > ไม่ควรใช้ Geistlich Bio-Oss® (ชีวภาพ-ออสส์) หรือ Geistlich Bio-Oss® Collagen (ชีวภาพ-ออสส์ คอลลาเจน) กับคนไข้ที่มีแผลติดเชื้อ.
- > ไม่ควรใช้ Geistlich Bio-Oss® Collagen (ชีวภาพ-ออสส์ คอลลาเจน) กับคนไข้ที่เป็นภูมิแพ้คอลลาเจนที่ทราบ

#### คำเตือน

Geistlich Bio-Oss® (ชีวภาพ-ออสส์) หรือ Geistlich Bio-Oss® Collagen (ชีวภาพ-ออสส์ คอลลาเจน) นั้นควรจะใช้โดยทันตแพทย์หรือสัตวแพทย์ที่เชี่ยวชาญเท่านั้น ควรจะระวังเป็นพิเศษในการใช้ Geistlich Bio-Oss® (ชีวภาพ-ออสส์) หรือ Geistlich Bio-Oss® Collagen (ชีวภาพ-ออสส์ คอลลาเจน) กับคนไข้ที่มีอาการดังต่อไปนี้:

- > การติดเชื้ออย่างเฉียบพลันหรือแบบเรื้อรัง (เช่นการติดเชื้อของกระดูก) ในส่วนที่จะทำการผ่าตัด;
- > คนไข้ที่ป่วยเป็นโรคเกี่ยวกับการเปลี่ยนแปลงของเนื้อเยื่อที่ไม่ได้ควบคุม เช่น โรคเบาหวาน, โรคกระดูกซึ่งอาจเกิดจากภาวะขาดวิตามินดี, การทำหน้าที่ผิดปกติของต่อมไทรอยด์ คนไข้ที่ป่วยเป็นโรคตับ-และโรคไตซึ่งทำงานไม่ปกติขั้นร้ายแรง
- > สำหรับคนไข้ที่ได้รับการบำบัดรักษาโรคต่อมหมวกไตเป็นเวลานานแล้ว
- > โรคประสาทตาอักเสบ
- > การฉายรังสี
- > คนไข้ที่เผชิญกับการสูบบุหรี่จัด เพื่อให้ให้การงอกกระดูกใหม่ประสบความสำเร็จได้ ควรจะฝัง Geistlich Bio-Oss® (ชีวภาพ-ออสส์) ติดกับกระดูกโดยตรงเท่านั้น

Dokumentenmanagement	Best.-Nr. -	Typopharma
Mandant -	Stoff-Nr.: 937110	PZ: 90 x 68
Bezeichnung: Bio-Oss	Aufmachung: 34-sprachig	
Farben: schwarz		
Einsatzdatum Produktion:	genehmigt:	Datum:

สำหรับแผลค่อนข้างใหญ่นั้นสามารถที่จะเพิ่มเติม กระดูกที่มีลักษณะพรุนหรือไขกระดูกของคนไข้ในการช่วยเหลือการงอกของกระดูกใหม่ได้.

ประสบการณ์แสดงให้เห็นว่าบริเวณที่ปลูกถ่ายกระดูกควรหลีกเลี่ยงที่จะได้รับแรงกดหรือฝังรากเทียมแล้วหลายอาทิตย์

ตามประสบการณ์แล้วบริเวณที่ที่เดิมด้วย Geistlich Bio-Oss® (ชีวภาพ-ออสส์) หรือ Geistlich Bio-Oss® Collagen(ชีวภาพ-ออสส์ คอลลาเจน)นั้นจะสามารถรับแรงกดหรือฝังรากเทียมอย่างช้าที่สุดหลังจากหกดเดือนแล้ว และ ขึ้นอยู่กับช่วงเวลาที่เหมาะสมหรือปริมาณกระดูกที่ใช้.

**ผลข้างเคียงที่ไม่ปรารถนา**

ไม่สามารถที่จะสรุปได้ใดๆทั้งสิ้นว่าการใช้ Geistlich Bio-Oss® (ชีวภาพ-ออสส์) หรือ Geistlich Bio-Oss® Collagen(ชีวภาพ-ออสส์ คอลลาเจน) นั้นไม่ก่อให้เกิดขึ้น.

ด้วยเหตุที่ Geistlich Bio-Oss® Collagen (ชีวภาพ-ออสส์ คอลลาเจน) มีส่วนประกอบของคอลลาเจนอยู่นั้น ไม่สามารถที่จะสรุปได้ใดๆทั้งสิ้นว่าไม่มีอาการแพ้เกิดขึ้น ถึงแม้ว่าจะมีความเป็นไปได้น้อยมากก็ตาม.

**ในช่วงการตั้งครรภ์/**

**ช่วงระยะเวลาการให้น้ำนม**

ไม่มีข้อมูลทางด้านคลินิกสำหรับผู้หญิงที่ตั้งครรภ์ หรือผู้หญิงที่ให้น้ำนมบุตรแต่ประการใด. เพื่อความปลอดภัยไม่ควรที่จะรักษาผู้หญิงที่ตั้งครรภ์ หรือผู้หญิงที่ให้น้ำนมบุตรด้วย Geistlich Bio-Oss® (ชีวภาพ-ออสส์) หรือ Geistlich Bio-Oss® Collagen(ชีวภาพ-ออสส์ คอลลาเจน) แต่ประการใด.

ไม่ได้มีการวิจัยความปลอดภัยและการใช้ Geistlich Bio-Oss® (ชีวภาพ-ออสส์) หรือ Geistlich Bio-Oss® Collagen(ชีวภาพ-ออสส์ คอลลาเจน) สำหรับเด็กแต่ประการใด.

Dokumentenmanagement	Best.-Nr. -	Typopharma
Mandant -	Stoff-Nr.: 937110	PZ: 90 x 68
Bezeichnung: Bio-Oss	Aufmachung: 34-sprachig	
Farben: schwarz		
Einsatzdatum Produktion:	genehmigt:	Datum:

### ข้อมูลเพิ่มเติม



ปริมาณในขวดหือ แบบลิสเตอร์แพ็ค นั้นสำหรับใช้ได้ครั้งเดียวเท่านั้น.



ไม่สามารถที่จะฆ่าเชื้อและนำมาใช้ใหม่ได้. ส่วนที่เหลือจะต้องทิ้งเรียบร้อย. ในกรณีที่นำมาใช้อีกนั้นไม่สามารถที่จะรับประกันความสะอาดปราศจากเชื้อโรคและความสามารถของระบบการทำงานที่สมบูรณ์ได้แต่ประการใดทั้งสิ้น



ห้ามใช้หลังจากที่หมดอายุแล้ว.



ควรเก็บในที่แห้งในอุณหภูมิต้อง (15–25 °องศา).



สำหรับแพ็คที่ยังไม่เปิดและไม่ชำรุดนั้นแสดงว่าสินค้าปราศจากเชื้อโรคหรือจุลินทรีย์. ในกรณีที่หีบห่อที่ฆ่าเชือนั้นชำรุดห้ามใช้สินค้านั้นๆ เป็นเด็ดขาด!

### ภาษาชนบรจุ

Geistlich Bio-Oss® (ชีวภาพ-ออสส์) กระดูกที่มีลักษณะพรุนที่เป็นเมล็ด:  
ขนาดของเมล็ด : 1มม-2มม  
ขวดละ 0.5 กรัม, 2.0 กรัม  
ขนาดของเมล็ด: 0.25 มม-1.0มม  
ขวดละ 0.25 กรัม, 0.5กรัม, 2.0 กรัม

Geistlich Bio-Oss® Collagen (ชีวภาพ-ออสส์ คอลลาเจน):  
แบบลิสเตอร์แพ็คคู่ ที่มี 1 แผ่นอัดที่ทำเป็นรูปแบบแล้วจากกระดูกที่มีลักษณะพรุนที่เป็นเมล็ด และ 10% คอลลาเจนจากสุกร  
ขนาดของแผ่นอัด : 100 มก, 250 มก, 500 มก.

Dokumentenmanagement	Best.-Nr. –	Typopharma
Mandant –	Stoff-Nr.: 937110	PZ: 90 x 68
Code-Nr.: –		
Bezeichnung: Bio-Oss	Aufmachung: 34-sprachig	
Farben: schwarz		
Einsatzdatum Produktion:	genehmigt:	Datum:

### ระบบเพริโอ แพ็ครวม

(Perio-system Combi-Pack):

1 Geistlich Bio-Gide® (ซีวภาพ-โกด์) Perio (เพริโอ), 16 มม x 22 มม. + 1 Geistlich

Bio-Oss® Collagen (ซีวภาพ-ออสส์ คอลลาเจน)(100 มก.) + แม่แบบในการตัดแบบที่ผ่านการฆ่าเชื้อแล้ว

Combi-Kit Collagen:

1 Geistlich Bio-Gide® (ซีวภาพ-โกด์) (เพริโอ), 16 มม x 22 มม. + 1 Geistlich

Bio-Oss® Collagen (ซีวภาพ-ออสส์ คอลลาเจน)(100 มก.)

Geistlich Bio-Oss® (ซีวภาพ-ออสส์) กระตุกที่มีลักษณะพรุนที่เป็นแผ่นอัด:

แบบลิสเตอร์แพ็คคู่ ที่มี 1 แผ่นอัด

ขนาดของแผ่นอัด : 1 ซม. x 1 ซม. x 2 ซม.



บริษัท ไกส์ลิค เภสัชกรรม จำกัด (Geistlich Pharma AG)

ถนน บานโฮฟชตราดเซอร์ บ้านเลขที่ ๔๐ (Bahnhofstrasse 40)

รหัส CH - ๖๑๑๐ เมือง โวลฮูเซิน ประเทศ สวิตเซอร์แลนด์

(CH-6110 Wolhusen - Schweiz)

ออกข้อมูลเมื่อ: มกราคม พ.ศ. ๒๕๕๓

Dokumentenmanagement	Best.-Nr. -	Typopharma
Mandant -	Stoff-Nr.: 937110	PZ: 90 x 68
Bezeichnung: Bio-Oss	Aufmachung: 34-sprachig	
Farben: schwarz		
Einsatzdatum Produktion:	genehmigt:	Datum:

Türkçe

## Geistlich Bio-Oss® / Geistlich Bio-Oss® Collagen

Kemik grefti için doğal kemik minerali

### Bileşimi

Geistlich Bio-Oss® sığır kemiğinden elde edilen doğal bir kemik mineralidir. Yüksek ölçüde saflaştırılmış osteokondüktif mineral yapısı en sıkı güvenlik kuralları altında birkaç aşamalı bir saflaştırma prosedürü aracılığıyla doğal kemikten üretilir. Geistlich Bio-Oss®, süngerimsi kemik granülesi veya süngerimsi kemik blok olarak satışa sunulur. Doğal kökenli olması nedeniyle Geistlich Bio-Oss® gerek kimyasal gerek yapısal açıdan mineralize insan kemiğiyle karşılaştırılabilir (nanokristalin doğal apatit). Geistlich Bio-Oss® Collagen ise süngerimsi kemik granülesi ile % 10 oranında domuz kollajeni liflerinin karışımından oluşan blok şeklinde bir üründür. Geistlich Bio-Oss® ve Geistlich

Bio-Oss® Collagen  $\gamma$ -ışınlarıyla sterilize edilir.



### Özellikleri / Etkileri

Geistlich Bio-Oss®: Geistlich Bio-Oss® un inorganik kemik matriksi, insan süngerimsi dokusuna benzeyen makro ve mikro poröz bir yapıya sahiptir. Birbirine geçişli geniş gözenek hacmi ve doğal bileşimi sayesinde yeni kemik oluşumunu ve implantasyonun yerinde sabitleşmesi destekler. Zaman içerisinde, Geistlich Bio-Oss® osteoklast ve osteoblastlar tarafından kısmen değişikliğe uğratılabilir (fizyolojik yeniden modellenme). Özellikleri sayesinde Geistlich Bio-Oss® uygun defektlerde otojen kemikler için iyi bir alternatif oluşturur.

198

<b>Dokumentenmanagement</b>	Best.-Nr. –	Typopharma	
Mandant –	Stoff-Nr.: <b>937110</b>	PZ: <b>90 x 68</b>	Code-Nr.: –
Bezeichnung: <b>Bio-Oss</b>	Aufmachung: <b>34-sprachig</b>		
Farben: schwarz			
Einsatzdatum Produktion:	genehmigt:	Datum:	

Geistlich Bio-Oss® Collagen: Malzemenin süngerimsi özelliği kolay adaptasyonuna olanak sağlar. Kollajen Geistlich Bio-Oss® un defekt bölgesine adapte olmasını kolaylaştırır. Kollajen birkaç hafta içerisinde yavaş yavaş rezorbe edilir.

### Endikasyonlar

Geistlich Bio-Oss® granülleri kemik defektlerinin doldurulması ve kemik ogmentasyonu için tavsiye edilmektedir, örneğin

- > Alveolar sırtın ogmentasyonu/ rekonstrüksiyonu
- > Diş çekimi sonrası oluşan alveolar soket boşluklarının doldurulması
- > İmplantoloji: implant yerlerinin hazırlanması, kemik çatlaklarının doldurulması ve sinüs tabanı ogmentasyonları
- > Periodontoloji: kemik defektlerinin doldurulması, yönlendirilmiş doku rejenerasyonlarında (YDR) membranın desteklenmesi

Geistlich Bio-Oss® Collagen maksillofasial cerrahide kemik defektlerinin rekonstrüksiyonu ve dental cerrahi için tavsiye edilmektedir, örn.:

- > Alveolar sırtın ogmentasyonu/ rekonstrüksiyonu
- > Diş çekimi sonrası oluşan alveolar soket boşluklarının doldurulması
- > Periodontoloji: kemik defektlerinin doldurulması, yönlendirilmiş doku rejenerasyonlarında (YDR) membranın desteklenmesi

Geistlich Bio-Oss® süngerimsi kemik blokunun tavsiye edildiği kullanım alanı:

- > Kemik defektlerinde büyük boşlukların doldurulmasıdır.

### Kullanım talimatları

Geistlich Bio-Oss® / Geistlich Bio-Oss® Collagen kullanımında steril çalışma ve hasta medikasyonuna ilişkin genel ilkelere uyulması zorunludur.

- > Defekt açığa çıkarılarak granülasyon dokusu tamamen uzaklaştırılır.

<b>Dokumentenmanagement</b>	Best.-Nr. –	Typopharma
Mandant –	Stoff-Nr.: <b>937110</b>	PZ: <b>90 x 68</b>
Bezeichnung: <b>Bio-Oss</b>	Aufmachung: <b>34-sprachig</b>	
Farben: schwarz		
Einsatzdatum	Produktion: genehmigt:	Datum:

- > Geistlich Bio-Oss® granülleri implantasyon-  
dan önce hastanın kanı ya da fizyolojik  
sodyum klorür solüsyonu ile karıştırılır.
- > Uygulama:
  - a) Geistlich Bio-Oss® granülleri steril  
enstrümanlar kullanılarak (spatüla, kaşık  
ya da şırınga) defekt yerine yerleştirilir.
  - b) Geistlich Bio-Oss® Collagen kuru halde ya  
da ıslatıldıktan sonra (kanla, fizyolojik  
solüsyonla) steril cımbızlar veya  
makaslarla istenilen büyüklükte kesilebilir.  
Malzeme steril enstrümanlarla örn.  
cımbızlarla yerine uygulanır.
  - c) Geistlich Bio-Oss® süngerimsi kemik  
blokları neşterle istenilen büyüklüğe  
getirilir ve kemik boşluğuna yerleştirilir.  
Gerekirse blok hastanın kanı ya da  
fizyolojik tuz solüsyonuyla ıslatılır.
- > Yerinde modelleme steril bir spatüla veya  
başka uygun enstrümanlar aracılığıyla yapılır.
- > Geistlich Bio-Oss®'un bir membran bariyerle  
kapatılması tavsiye edilir (örn. Geistlich  
Bio-Gide®).
- > Yara kapatılırken içeri yerleştirilmiş Geistlich  
Bio-Oss® parçasının yumuşak doku flebi  
tarafından tamamen örtülmüş ve dikişle  
sabitleştirilmiş olması gerekmektedir.
- > Eğer primer yaranın tamamen kapatılması  
mümkün olmuyorsa flebin genişletilmesi  
(periosteumdan ensizyon yapılarak)  
yoluna gidilmeli ya da yara bir membranla  
(örn. Geistlich Bio-Gide®) örtülmelidir.

#### Periodontolojide kullanımına ilişkin özel talimatlar

- > Başarılı bir periodontal tedavinin temel  
şartları her türlü bakteriyel enfeksiyonun  
kontrol altında tutulması ve ağız hijyenine  
sıkı bir şekilde uyulmasıdır. Bu nedenle  
cerrahi müdahale öncesinde bir hijyen  
dönemi oluşturularak hastanın bu konuda  
yeterince bilgilendirilmesi uygun  
görülmemektedir. Müdahalenin ardından da  
bir bakım dönemi uygulanarak tedavinin  
uzun süreli başarısı güvence altına  
alınabilmektedir.

200

<b>Dokumentenmanagement</b>	Best.-Nr. –	Typopharma
Mandant –	Stoff-Nr.: <b>937110</b>	PZ: <b>90 x 68</b>
Bezeichnung: <b>Bio-Oss</b>	Aufmachung: <b>34-sprachig</b>	
Farben: schwarz		
Einsatzdatum Produktion:	genehmigt:	Datum:



- › Plak kontrolünün yanısıra periodontal boşlukların Geistlich Bio-Oss® veya Geistlich Bio-Oss® Collagen ile doldurulmasının diğer bir önşartı da implantasyon öncesi periodontal lezyonlara esaslı bir yerel tedavi uygulanmasıdır (kökün düzlenmesi, debridement). Optimal doku rejenerasyonu için defektin bir membranla örtülmesi gerekmektedir. (örn. Geistlich Bio-Gide®)

#### **Kullanımı sınırlayıcı faktörler**

##### *Karşı endikasyonlar*

- › Geistlich Bio-Oss® / Geistlich Bio-Oss® Collagen enfeksiyonlu yaraların mevcudiyeti durumunda kullanılmamalıdır.
- › Geistlich Bio-Oss® Collagen kollajen alerjisi olduğu bilinen hastalarda kullanılmamalıdır.

##### *Önlemler*

Geistlich Bio-Oss® ve Geistlich Bio-Oss® Collagen sadece eğitilmiş diş hekimleri ve cerrahlar tarafından uygulanmalıdır.

Geistlich Bio-Oss® / Geistlich Bio-Oss® Collagen aşağıda belirtilen rahatsızlıklardan şikayetçi hastalarda özel dikkatle uygulanmalıdır:

- › ameliyat alanında akut ya da kronik enfeksiyon (örn. osteomyelit);
- › kontrol altında olmayan metabolik rahatsızlıklar örn. şeker hastalığı, kemik yumuşaması, tiroid bezi bozuklukları, ağır böbrek veya karaciğer rahatsızlıkları
- › uzun süreli kortikosteroid tedavisi
- › otoimmün hastalıklar
- › radyoterapi
- › aşırı sigara tüketimi

Kemik rejenerasyonunun sağlanması için Geistlich Bio-Oss® sadece canlı kemik dokularına ve hastanın kemiğiyle doğrudan temasta bulunacak şekilde (gerekirse kemik yüzeyinde mikrofraktür oluşturularak) implant edilmelidir. Büyük hasarlarda otojen süngerimsi kemik dokusu veya kemik iliği katılması rejenerasyon sürecini olumlu etkiler. Deneyimlere göre Geistlich Bio-Oss® / Geistlich Bio-Oss® Collagen yerleştirilmesinin ardından uzun süre (haftalarca), meka-

<b>Dokumentenmanagement</b>	Best.-Nr. –	Typopharma
Mandant –	Stoff-Nr.: <b>937110</b>	PZ: <b>90 x 68</b>
Bezeichnung: <b>Bio-Oss</b>	Aufmachung: <b>34-sprachig</b>	
Farben: schwarz		
Einsatzdatum	Produktion:	genehmigt: Datum:

nik yük (kompresyon yükü) oluşumuna yol açabilecek mobiliteden veya müdahalede bulunan bölgeye tekrar implant yerleştirilmesinden (iki aşamalı tedavi) kaçınılmalıdır.

Yine deneyimlere göre Geistlich Bio-Oss® / Geistlich Bio-Oss® Collagen uygulanmış bölgelere mekanik yük (kompresyon yükü) uygulanması en az 6 ay geçtikten sonra mümkün olmaktadır. İmplant yerleştirmek için en uygun zamanın seçilmesi ise arta kalan yerel kemik hacmine bağlıdır.

#### Yan etkileri

Geistlich Bio-Oss® / Geistlich Bio-Oss® Collagen ile uyumsuzluk reaksiyonlarının tamamen gündem dışı bırakılması mümkün değildir. Geistlich Bio-Oss® Collagen kollajen içerdiğinden çok ender hallerde alerjik reaksiyonlara yol açabilir. Ameliyat bölgesinin şişmesi, flep soyulması, kanama, yerel iltihaplanmalar, kemik erimesi, enfeksiyon veya ağrı gibi her cerrahi müdahalede karşılaşılabilen komplikasyonlar oluşabilir.

202

#### Gebelik / Emzirme

Ürünün gebelik veya emzirme dönemlerinde kullanılmasına dair bilgi yoktur. Güvenlik nedeniyle gebe ya da emziren kadınlarda Geistlich Bio-Oss® / Geistlich Bio-Oss® Collagen uygulanmamalıdır. Geistlich Bio-Oss® / Geistlich Bio-Oss® Collagen'in çocuklarda, iskeletin oluşmasından önceki dönemde uygulanmasının güvenliğine ve etkinliğine dair bir araştırma yoktur.

#### Diğer bilgiler



Şişenin veya blister ambalajın içeriği bir kerelik kullanım için öngörülmüştür.



Tekrar sterilize edilmesi mümkün değildir! Kullanılmamış malzemeyi atınız. Tekrar kullanılması durumunda sterilite ve fonksiyon artık garanti edilmez.



Üzerindeki son kullanma tarihinden sonra kullanmayınız.

Dokumentenmanagement	Best.-Nr. –	Typopharma
Mandant –	Stoff-Nr.: 937110	PZ: 90 x 68
Bezeichnung: Bio-Oss		Code-Nr.: –
Farben: schwarz		Aufmachung: 34-sprachig
Einsatzdatum Produktion:	genehmigt:	Datum:



Kuru bir yerde oda sıcaklığında saklayınız (15–25 °C).



Ambalaj açılmadığı ve zedelenmediği sürece ürün sterildir. Steril ambalajın hasar görmesi durumunda ürünü kullanmayınız.

### Sunuş şekilleri

Geistlich Bio-Oss® süngerimsi-kemik granülleri:

Granül büyüklüğü: 1 mm – 2 mm

0.5 g ve 2.0 g'lık şişelerde

Granül büyüklüğü: 0.25 mm – 1 mm

0.25 g, 0.5 g ve 2.0 g'lık şişelerde

Geistlich Bio-Oss® Collagen:

Şekillendirilmiş 1 adet süngerimsi kemik granülü ve kollajen bloku içeren double-bliester ambalaj

Blok büyüklükleri: 100 mg, 250 mg, 500 mg

PERIO Sistem Kombi-ambalaj

1 Geistlich Bio-Gide® Perio, 16 mm x 22 mm

+ 1 Geistlich Bio-Oss® Collagen (100 mg)

+ steril stensil şablonlar

Combi-Kit Collagen:

1 Geistlich Bio-Gide®, 16 mm x 22 mm

+ 1 Geistlich Bio-Oss® Collagen (100 mg)

Geistlich Bio-Oss® süngerimsi kemik bloğu:

1 blok içeren double-bliester ambalaj

Blok büyüklüğü: 1 cm x 1 cm x 2 cm

### Üretici firma

Geistlich Pharma AG

Bahnhofstrasse 40

CH-6110 Wolhusen / İsviçre

*Bilgi sürümü: 01/2010*

203

Dokumentenmanagement	Best.-Nr. –	Typopharma	
Mandant –	Stoff-Nr.: <b>937110</b>	PZ: <b>90 x 68</b>	Code-Nr.: –
Bezeichnung: <b>Bio-Oss</b>	Aufmachung: <b>34-sprachig</b>		
Farben: schwarz			
Einsatzdatum Produktion:	genehmigt:	Datum:	

Українська мова

## Кістковий замітник Geistlich Bio-Oss® / Geistlich Bio-Oss® Collagen

Природний кістковий мінерал для заміщення кістки

### Склад

Geistlich Bio-Oss® – це кістковий мінерал природного походження, отриманий з бичої кістки. Ретельно очищена, остеокондуктивна мінеральна структура виготовляється з природних кісток в ході багатоетапного технологічного процесу очищення з дотриманням максимальних запобіжних заходів. Geistlich Bio-Oss® можна придбати як у вигляді губчатих гранул (Spongiosa Granulat), так й у вигляді губчатого блоку (Spongiosa Block).

Завдяки своєму природному походженню кістковий замітник Geistlich Bio-Oss® з хімічної точки зору за своєю мінеральною кістковою структурою майже не відрізняється від мінеральної кісткової структури

людини (нанокристалічний природний апатит).

Кістковий замітник Geistlich Bio-Oss® Collagen – це суміш губчастої кістки і 10 % волокон свиного колагену у формі блоку. Стерилізацію здійснюють за допомогою  $\gamma$ -опроміювання. STERILE R

### Властивості / дія

Geistlich Bio-Oss®: анорганічна кісткова матриця Geistlich Bio-Oss® має макро- та мікроскопічну структуру подібну до губчастої кістки людини. Великі з'єднувальні пори та природний склад сприяють утворенню та встановленню нової кістки у місці імплантації. З плином часу замітник Geistlich Bio-Oss® частково під впливом

204

Dokumentenmanagement	Best.-Nr. –	Typopharma
Mandant –	Stoff-Nr.: 937110	PZ: 90 x 68
Bezeichnung: Bio-Oss	Aufmachung: 34-sprachig	
Farben: schwarz		
Einsatzdatum Produktion:	genehmigt:	Datum:

остеокластів та остеобластів може прийняти іншу форму (фізіологічне ремоделювання). Завдяки своїм властивостям кістковий замітник Geistlich Bio-Oss® є альтернативою у тих випадках, коли пацієнту не показано використання аутологічної кістки, або коли у хірурга нема можливості скористатися нею.

Geistlich Bio-Oss® Collagen: губчата консистенція матеріалу сприяє простій адаптації. Колаген сприяє закріпленню Geistlich Bio-Oss® у передбаченому місці. Колаген протягом декількох тижнів повільно резорбує.

#### Показання / вказівки щодо застосування

Застосування гранул губчастої речовини кістки Geistlich Bio-Oss® Spongiosa Granulat рекомендовано для заповнення кісткових дефектів та для регенерації кісток, наприклад:

- > при аугментації чи реконструкції гребеня альвеолярного відростка;
- > для заповнення лунок після видалення;
- > в імплантології: підготовка ложа імплантата, заповнення кісткового дефекту, що утворився внаслідок резорбції кістки, аугментація гайморової пазухи;
- > у пародонтології: заповнення кісткових дефектів, опорна функція для мембрани при направленій регенерації тканин (GTR).

Кістковий замітник Geistlich Bio-Oss® Collagen рекомендовано використовувати для реконструкції у щелепно-лицьовій ділянці, а також при стоматологічних операціях, наприклад:

- > під час аугментації / реконструкції альвеолярного відростка;
- > при заповненні лунок після видалення;
- > у пародонтології: заповнення кісткових дефектів, опорна функція для мембрани при направленій регенерації тканин (GTR).

Dokumentenmanagement	Best.-Nr. –	Typopharma
Mandant –	Stoff-Nr.: 937110	PZ: 90 x 68
Bezeichnung: Bio-Oss	Aufmachung: 34-sprachig	
Farben: schwarz		
Einsatzdatum Produktion:	genehmigt:	Datum:

Застосування блоку губчастої речовини кістки Geistlich Bio-Oss® Spongiosa Block рекомендується для:

> заповнення великих кісткових дефектів.

#### Вказівки щодо застосування

При застосуванні кісткових заміників Geistlich Bio-Oss® / Geistlich Bio-Oss® Collagen необхідно дотримуватись загальних принципів виконання стерильних робіт та медичних призначень пацієнту.

> Після відкриття дефекту повністю видалити грануляційну тканину.

> Перед імплантацією змішати гранули кісткового заміника Geistlich Bio-Oss® з кров'ю пацієнта чи з фізіологічним розчином.

> Застосування:

а) Гранули заміника Geistlich Bio-Oss® Granulat вносять в дефект за допомогою стерильних інструментів (шпателя, кюретки чи шприца).

b) В сухому стані або ж після змочування (кров'ю, фізіологічним розчином) заміник Geistlich Bio-Oss® Collagen за допомогою стерильного пінцета та ножиць можна розділити та сформувати до необхідного розміру. Вносять за допомогою стерильних інструментів, наприклад, пінцета.

с) За допомогою скальпеля блоки заміника Geistlich Bio-Oss® Spongiosa Block підганяють до необхідного розміру та вносять в порожнину. У разі необхідності блок змочують кров'ю пацієнта чи фізіологічним розчином.

> За допомогою стерильного шпателя чи інших придатних інструментів остаточне моделювання можна виконати й безпосередньо у місці внесення кісткового заміника.

> Принципово рекомендується закривати кістковий заміник Geistlich Bio-Oss® колагеновою мембраною (наприклад, Geistlich Bio-Gide®).

Dokumentenmanagement	Best.-Nr. –	Typopharma
Mandant –	Stoff-Nr.: 937110	PZ: 90 x 68
Bezeichnung: Bio-Oss	Aufmachung: 34-sprachig	
Farben: schwarz		
Einsatzdatum Produktion:	genehmigt:	Datum:

- › При закритті рани м'які тканини повинні, наскільки це можливо, повністю покривати імплантований кістковий замітник Geistlich Bio-Oss®, їх необхідно зафіксувати за допомогою шовного матеріалу.
- › У випадках, коли здійснити повне первинне закриття рани неможливо, необхідно виконати мобілізацію клаптя (щілиновидний розріз надкісниці), чи закрити рану колагеновою мембраною (наприклад, Geistlich Bio-Gide®).

#### Особливі вказівки для застосування у пародонтології

- › Головною передумовою для успішного лікування пародонту є контроль за бактеріальною інфекцією та належна гігієна порожнини рота. Тому перед хірургічним втручанням рекомендується провести гігієну з наступним відповідним інструктажем пацієнта. Післяопераційна реабілітаційна фаза

може гарантувати довготривалий успіх лікування.

Перед заповненням дефектів пародонту кістковим заміником Geistlich Bio-Oss® чи Geistlich Bio-Oss® Collagen необхідно переконатися у відсутності відкладень та провести ретельне лікування захворювань пародонта (згладжування кореня, санація поверхні рани). Для оптимальної регенерації тканини дефект слід закрити колагеновою мембраною (наприклад, Geistlich Bio-Gide®).

#### Обмеження при застосуванні / запобіжні заходи

##### Протипоказання

- › Кісткові замітники Geistlich Bio-Oss® та Geistlich Bio-Oss® Collagen не слід застосовувати у пацієнтів з інфікованими ранами.
- › Кістковий замітник Geistlich Bio-Oss® Collagen не слід використовувати у пацієнтів з алергією на колаген.

Dokumentenmanagement	Best.-Nr. –	Typopharma
Mandant –	Stoff-Nr.: 937110	PZ: 90 x 68
Code-Nr.: –	Aufmachung: 34-sprachig	
Bezeichnung: Bio-Oss		
Farben: schwarz		
Einsatzdatum	Produktion:	genehmigt: Datum:

### *Запобіжні заходи*

Кісткові замітники Geistlich Bio-Oss® und Geistlich Bio-Oss® Collagen повинні використовувати лише стоматологи та хірурги, які пройшли курс навчання.

Geistlich Bio-Oss® та Geistlich Bio-Oss® Collagen необхідно з особливою обережністю застосовувати у пацієнтів з наступними симптомами:

- > з гострою чи хронічною інфекцією (наприклад, з остеомієлітом) в ділянці втручання;
- > з неконтрольованими захворюваннями, викликаними порушенням обміну речовин, наприклад: діабетом, остеомієлітом, дисфункцією щитовидної залози, важкими порушеннями функції печінки чи нирок;
- > при довготривалому лікуванні кортикостероїдним препаратом;
- > за наявності аутоімунних захворювань;
- > при опроміюванні;
- > якщо пацієнт звик багато палити.

208

Для забезпечення процесу утворення нової кістки Geistlich Bio-Oss® треба імплантувати лише за наявності безпосереднього контакту з ділянкою кістки з доброю васкуляризацією (у разі необхідності слід створити шершаву поверхню).

Якщо дефект має більший розмір, то процес утворення нової кістки можна поліпшити, додавши аутологічну губчасту кістку чи аутологічний кістковий мозок.

Досвід показав, що після використання кісткового замітника Geistlich Bio-Oss® чи Geistlich Bio-Oss® Collagen в ділянці аугментації протягом багатьох тижнів треба уникати мобільності, викликані механічними навантаженнями (компресійне навантаження), або ж вживленням імплантатів (2-етапний процес).

Як свідчить досвід, механічне навантаження (навантаження тиском) ділянок, що були повністю заповнені кістковим заміником Geistlich Bio-Oss® чи Geistlich Bio-Oss® Collagen, можливе не раніше, ніж

<b>Dokumentenmanagement</b>	Best.-Nr. –	Typopharma	
Mandant –	Stoff-Nr.: <b>937110</b>	PZ: <b>90 x 68</b>	Code-Nr.: –
Bezeichnung: <b>Bio-Oss</b>	Aufmachung: <b>34-sprachig</b>		
Farben: schwarz			
Einsatzdatum Produktion:	genehmigt:	Datum:	



через 6 місяців. Тому правильний момент встановлення імплантату залежить від залишкового об'єму кістки.

### Небажаний вплив

Реакції несприйняття замінників Geistlich Bio-Oss® та Geistlich Bio-Oss® Collagen по-вністю виключити неможливо. Оскільки Geistlich Bio-Oss® Collagen містить колаген, у рідкісних випадках не виключені алергічні реакції на нього.

### Вагітність / годування груддю

Клінічних даних стосовно використання у вагітних жінок чи годуючих матерів не існує. Тому з міркувань безпеки слід відмовитися від застосування мембран Geistlich Bio-Oss® / Geistlich Bio-Oss Collagen® у вагітних жінок чи годуючих матерів.

Дослідження стосовно безпечності та ефективності Geistlich Bio-Oss® / Geistlich Bio-Oss Collagen® у дітей не проводилися.

### Додаткова інформація



Вміст баночки чи двостороннього блістера призначений для одnorазового використання.



Повторна стерилізація неможлива! Невикористані залишки необхідно утилізувати відповідно з діючими інструкціями. У разі повторного використання стерильність та функціонування більш не гарантуються.



Не використовувати мембрану, строк зберігання якої минув.



Зберігати в сухому місці при кімнатній температурі (15–25 °C).



В нерозпечатаному чи пошкодженому стані мембрана стерильна. У разі пошкодження

Dokumentenmanagement	Best.-Nr. –	Typopharma
Mandant –	Stoff-Nr.: 937110	PZ: 90 x 68
Bezeichnung: Bio-Oss	Aufmachung: 34-sprachig	
Farben: schwarz		
Einsatzdatum Produktion:	genehmigt:	Datum:

стерильної упаковки використовувати мембрану заборонено!

#### Упаковки

Гранули Geistlich Bio-Oss® Spongiosa Granulat:

Розмір гранул: 1 мм – 2 мм

Баночки, кожна по 0.5 г, 2.0 г

Розмір гранул: 0.25 мм – 1.0 мм

Баночки, кожна по 0.25 г, 0.5 г, 2.0 г

Geistlich Bio-Oss® Collagen:

Двосторонній блістер з 1 попередньо сформованим блоком, що складається з Губчатих гранул та 10 % свинячого колагену.

Розмір блоку: 100 мг, 250 мг, 500 мг

Комбінований пакет Perio-System

Combi-Pack:

1 Geistlich Bio-Gide® Perio, 16 мм x 22 мм

+ 1 Geistlich Bio-Oss® Collagen (100 мг)

+ стерильні шаблони для вирізання

210

Combi-Kit Collagen:

1 Geistlich Bio-Gide®, 16 мм x 22 мм

+ 1 Geistlich Bio-Oss® Collagen (100 мг)

Блок губчастої кістки Geistlich Bio-Oss® :

Двосторонній блістер з 1 блоком

Розмір блоку 1 см x 1 см x 2 см

 Виробник

Фірма „Geistlich Pharma AG”

Адреса:

Bahnhofstrasse 40

CH-6110 Wohlen / Швейцарія

*Інформація у версії від: 01/2010*

<b>Dokumentenmanagement</b>	Best.-Nr. –	Typopharma	
Mandant –	Stoff-Nr.: <b>937110</b>	PZ: <b>90 x 68</b>	Code-Nr.: –
Bezeichnung: <b>Bio-Oss</b>	Aufmachung: <b>34-sprachig</b>		
Farben: schwarz			
Einsatzdatum Produktion:	genehmigt:	Datum:	

<b>Dokumentenmanagement</b>	Best.-Nr. –	Typopharma	
Mandant –	Stoff-Nr.: <b>937110</b>	PZ: <b>90 x 68</b>	Code-Nr.: –
Bezeichnung: <b>Bio-Oss</b>	Aufmachung: <b>34-sprachig</b>		
Farben: schwarz			
Einsatzdatum Produktion:	genehmigt:	Datum:	

Distributors

**Argentina**

Dentalmax S.A.  
Av. Santa Fe 2206, Piso 3 "D"  
Buenos Aires  
Argentina

**Australia**

Henry Schein Halas  
Unit 1-2  
44 O'Dea Avenue  
Waterloo NSW 2017  
Australia

**Austria**

DeguDent Austria Handels  
GmbH  
Liesinger-Flur-Gasse 4  
1230 Wien  
Österreich

**Bahrain**

Gulf Pharmacy & General  
Store  
a division of Gulf  
Corporation of Technology  
P.O. Box 2576, Villa 390  
New Zinj 330  
Manama  
Kingdom of Bahrain

Yousuf Mahmood Husain  
W.L.L.  
P.O. BOX 23  
Bldg. 97, Block 328  
Road 322  
Salmaniya Ave.  
Manama  
Kingdom of Bahrain

**Belgium, Luxembourg**

Mediplus SA/NV  
Rue des Bleuets, 74-76  
1330 Rixensart  
Belgique/België

**Brasil**

Geistlich Pharma do Brasil  
Av. Brigadeiro Faria Lima, 628  
cj. 92 e 93 (Pinheiros)  
São Paulo, SP  
CEP: 05426-200

**Bulgaria**

ROMY-DENT Ltd.  
1113 София  
Ул. Прелом 8  
БЪЛГАРИЯ

<b>Dokumentenmanagement</b>	Best.-Nr. –	Typopharma	
Mandant –	Stoff-Nr.: <b>937110</b>	PZ: <b>90 x 68</b>	Code-Nr.: –
Bezeichnung: <b>Bio-Oss</b>		Aufmachung: <b>34-sprachig</b>	
Farben: schwarz			
Einsatzdatum Produktion:		genehmigt:	Datum:

**Chile**

CYBEL S.A.  
 Av. Presidente Riesco 3074  
 Of. 22  
 Las Condes  
 Santiago  
 Chile

**China**

盖思特利商贸(北京)有限公司  
 中国北京市西城区北展北街  
 华远企业号9号楼1单元A201室  
 邮编：100044

**Colombia**

Implatec S.A.  
 Calle 50A No. 41-47  
 Medellín - Antioquia  
 Colombia

**Croatia**

Pandent d.o.o.  
 Ogrizovićeva 40c  
 10 000 Zagreb  
 Hrvatska

**Czech Republic**

Gaudent Sanitaria s.r.o.  
 V hůrkách 2145/1  
 158 00 Praha 5  
 Česká republika

Ing. Ivo Láníček  
 Jetelová 18  
 644 00 Brno – Sobesice  
 Česká republika

**Denmark**

Unident Dental ApS  
 Herstedvang 7 B  
 2620 Albertslund  
 Danmark

**Egypt**

أنكوردج للأستيراد و التصدير  
 أبراج العيور – صلاح سالم  
 هليوبوليس – القاهرة  
 جمهورية مصر العربية

**Estonia**

Sirowa Tallinn AS  
 Salve 2C  
 111612 Tallinn  
 Estonia

**Finland**

Implantona Oy  
 Paciuksenkatu 19  
 00270 Helsinki  
 Suomi

<b>Dokumentenmanagement</b>	Best.-Nr. –	Typopharma
Mandant –	Stoff-Nr.: <b>937110</b>	PZ: <b>90 x 68</b>
Bezeichnung: <b>Bio-Oss</b>	Aufmachung: <b>34-sprachig</b>	
Farben: schwarz		
Einsatzdatum Produktion:	genehmigt:	Datum:

**France**

Geistlich Pharma France SA  
 Parc des Nations  
 385 rue de la Belle Etoile  
 95913 Roissy CDG Cedex  
 France

**Germany**

Geistlich Biomaterials  
 Vertriebsgesellschaft mbH  
 Schneidweg 5  
 76534 Baden-Baden  
 Deutschland

**Greece, Cyprus**

Αρριάνι Φαρμακευτική Α.Ε.  
 Λ. Λαυρίου 85  
 190 02 Παιανία  
 Ελλάδα

**Hong Kong**

HEAT Consultancy Co. Ltd.  
 1912-13, The Centre  
 99 Queen's Road Central  
 Hong Kong

**Hungary**

Front Dent Kft.  
 Ferenc tér 5  
 1094 Budapest  
 Magyarország

**Iceland**

E. Bridde ehf  
 Holtasmári 1  
 201 Kópavogur  
 Iceland

**India**

LifeCare Devices Private  
 Limited  
 LifeCare House  
 841, Mori Road  
 Mahim West  
 Mumbai – 400016  
 India

**Iran**

پرشیا نوین طب  
 تهران-سعادت آباد- خیابان علامه شمالی  
 نبش 18 شرقی- ساختمان پاس- زنگ 34 طبقه همکف  
 ایران

**Israel**

כצט בע"מ  
 ההרש 4  
 הוד השרון 45240  
 ישראל

<b>Dokumentenmanagement</b>	Best.-Nr. –	Typopharma
Mandant –	Stoff-Nr.: <b>937110</b>	PZ: <b>90 x 68</b>
Bezeichnung: <b>Bio-Oss</b>	Aufmachung: <b>34-sprachig</b>	
Farben: schwarz		
Einsatzdatum Produktion:	genehmigt:	Datum:

**Italy**

Geistlich Biomaterials  
Italia S.r.l.  
Via Castelletto, 28  
36016 Thiene VI  
Italia

**Japan**

白水貿易株式会社  
zip code 532-0033  
大阪市淀川区新高  
1 - 1 - 1 5

**Latvia**

A/S Sirowa Riga  
Katrīnas dambis 16  
1045 Rīga  
Latvija

**Lebanon - Iraq - Syria -  
Jordan**

برودنت ش.م.ل.  
كورنيش النهر  
برج فيكتوريا، الطابق السابع  
بيروت  
لبنان

**Lithuania**

UAB Sirowa Vilnius  
Švitrigailos 11B  
03228 Vilnius  
Lietuva

**Malaysia**

Amedix Sdn Bhd  
Lot 7, Jalan Pengacara  
U1/48  
Temasya Industrial Park  
40150 Shah Alam  
Selangor  
Malaysia

**Malta**

Bart Enterprises Limited  
42A Triq il-Kbira  
Balzan BZN 1259  
Malta

**Netherlands, The**

Dent-Med Materials B.V.  
Dorpsstraat 72  
1713 HK Obdam  
Nederland

**New Zealand**

Henry Schein Shalfoon  
23 William Pickering Drive  
Albany, Auckland 0632  
New Zealand

**Norway**

Unident AS  
Postboks 362  
3193 Horten  
Norge

<b>Dokumentenmanagement</b>	Best.-Nr. –	Typopharma
Mandant –	Stoff-Nr.: <b>937110</b>	PZ: <b>90 x 68</b>
Code-Nr.: –	<b>Aufmachung: 34-sprachig</b>	
Bezeichnung: <b>Bio-Oss</b>		
Farben: schwarz		
Einsatzdatum Produktion:	genehmigt:	Datum:

**Philippines**

Spectrumed Inc.  
 Unit 2001-B West Tower  
 Philippine Stock Exchange  
 Center  
 Exchange Road, Ortigas  
 Center  
 Pasig City 1605  
 Philippines

**Poland**

FM Produkty Dla  
 Stomatologii  
 ul. Wybickiego 1/49 a  
 31-261 Krakow  
 Polska

**Portugal**

Laboratórios Inibsa, S.A.  
 Sintra Business Park  
 Zona Industrial da  
 Abrunheira  
 Edifício 1-2° I  
 2710-089 Sintra  
 Portugal

**Qatar**

تقيبيطلا ىلع ع زب ىلع  
 (مقابل مستشفى حمد فريج بن عمران، شارع جديعت رقم 37)  
 (مقابل مستشفى حمد فريج بن عمران، شارع جديعت رقم 37)  
 (فهر)

**Romania**

Artis Bio Tech  
 Str. Sf. Spiridon, nr. 12  
 ap. 2, sect. 2  
 Bucuresti  
 Romania

**Russia**

СИМКО ТРЕЙДИНГ ООО  
 1-ая ул.Бухвостова 12/11  
 107258, Москва  
 Россия

**Saudi Arabia, Kuwait, Oman**

Star Science International  
 GmbH  
 Jupiterstrasse 57 – Apt. 1458  
 CH-3015 Bern  
 Switzerland

**Serbia, Montenegro**

NOVODEX d.o.o.  
 Kneginje Zorke 2  
 11000 Beograd  
 Srbija

Dokumentenmanagement	Best.-Nr. –	Typopharma
Mandant –	Stoff-Nr.: 937110	PZ: 90 x 68
Bezeichnung: Bio-Oss	Aufmachung: 34-sprachig	
Farben: schwarz		
Einsatzdatum Produktion:	genehmigt:	Datum:



**Singapore**

Raydent Supplies (S) Pte Ltd  
6 Ubi Road 1 #04-01  
Wintech Centre  
Singapore 408726  
Singapore

**Slovakia**

Sanitaria spol. s.r.o.  
Sabinovská 4/A  
821 02 Bratislava  
Slovenská

**Slovenia**

Aurora Dental d.o.o.  
Brilejeva Ulica 2  
1000 Ljubljana  
Slovenija

**South Africa**

Implants for Africa (Pty) Ltd.  
Unit 30B  
Platinum Junction Business  
Park  
School Street  
P.O. Box 1028  
ZA-7441 Milnerton

**South Korea**

(주)정산바이오메드  
서울시 서초구 서초3동  
1543-10 양원빌딩 2층  
137-073  
대한민국

**Spain**

Laboratorios Inibsa, S.A.  
Ctra. Sabadell-Granollers  
km 14,5  
08185 Lliçà de Vall  
(Barcelona)  
España

**Sweden**

Unident AB  
Box 229  
311 23 Falkenberg  
Sverige

**Switzerland**

Karr Dental AG  
Zugerstrasse 56  
8810 Horgen  
Schweiz

**Thailand**

ทางหุ้นส่วนจำกัด ไบโอ-เด็นท์  
202/2-3 ถนน สุขุมวิท  
71 พระโขนงเหนือ วัฒนา  
กรุงเทพ ประเทศไทย 10110

<b>Dokumentenmanagement</b>	Best.-Nr. –	Typopharma
Mandant –	Stoff-Nr.: <b>937110</b>	PZ: <b>90 x 68</b>
Bezeichnung: <b>Bio-Oss</b>	Aufmachung: <b>34-sprachig</b>	
Farben: schwarz		
Einsatzdatum Produktion:	genehmigt:	Datum:

**Turkey**

Bioport Co.  
 Büyükdere cd. Subay Evleri  
 9 Blok D.1  
 34394 Esentepe-Istanbul  
 Turkey

**Ukraine**

ММ плюс  
 вул.Пасічна, 36  
 Львів 79038  
 Україна

**United Arab Emirates**

Al Hayat Pharmaceuticals  
 P.O. Box 4483  
 Sharjah  
 United Arab Emirates

**United Kingdom, Ireland**

Geistlich Biomaterials  
 Geistlich Sons Limited  
 Long Lane  
 Chester CH2 2PF  
 Great Britain

**Uruguay**

Pro3implant S.R.L.  
 Colonia 2099, piso 1  
 Montevideo  
 CP: 11200  
 Uruguay

**USA, Canada**

Osteohealth  
 Division of Luitpold Pharm.,  
 Inc.  
 One Luitpold Drive  
 P.O. Box 9001  
 Shirley, New York 11967  
 United States of America

**Venezuela**

Tecniservicios  
 Odontológicos C.A.  
 Avda. Francisco de Miranda  
 Edf. 407, Mezzanina  
 Ofc. M4  
 Los Ruices  
 Caracas 1070  
 Venezuela

**Vietnam**

D.O.E.  
 (Dentistry Of Excellence)  
 199 Nguyen Thi Minh Khai  
 Dist.1 – Ho Chi Minh City  
 Vietnam

937110/1004

<b>Dokumentenmanagement</b>	Best.-Nr. –	Typopharma
Mandant –	Stoff-Nr.: <b>937110</b>	PZ: <b>90 x 68</b>
Bezeichnung: <b>Bio-Oss</b>	Aufmachung: <b>34-sprachig</b>	
Farben: schwarz		
Einsatzdatum Produktion:	genehmigt:	Datum: