

Geistlich
Biomaterials

Manufacturer
Geistlich Pharma AG
Bahnhofstrasse 40
6110 Wolhusen
Switzerland
info@geistlich.com
www.geistlich-pharma.com

Geistlich
Bio-Oss[®]

Geistlich
Bio-Oss Pen[®]

937111/1111



LEADING REGENERATION

Content

English	2	Bahasa Melayu	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		

English

Geistlich Bio-Oss®

Geistlich Bio-Oss Pen®

Natural bone mineral for bone grafting

Composition

Geistlich Bio-Oss® is a natural bone mineral of bovine origin. Geistlich Bio-Oss® is available as granules of spongy bone and as a spongy-bone block. The granules are also available in an applicator as Geistlich Bio-Oss Pen®. The highly purified osteoconductive mineral structure is produced from natural bone in a multi-stage purification process, adhering to the strictest safety regulations. Because of its natural origin, Geistlich Bio-Oss® is chemically as well as structurally comparable to the mineralised human bone. Sterilisation of Geistlich Bio-Oss® is carried out by γ -irradiation.

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

Properties / Effects

The inorganic bone matrix of Geistlich Bio-Oss® has a macro- and microporous structure similar to human spongy 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.

Indications

Geistlich Bio-Oss® 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® block is especially 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®.

- > Complete elimination of granulation tissue following exposure of the defect.

> Application:

a) Geistlich Bio-Oss Pen®: please see pictograms on the package label or on the last page of the booklet to follow the instruction below.

1. Holding the Geistlich Bio-Oss Pen® firmly, tear off the protective seal (A) and unscrew the protection cap (B). This exposes the applicator and filter cap.
2. Do not remove the red/green filter cap from the applicator at this time.
3. For complete wetting of Geistlich Bio-Oss®, hold the applicator with both hands and place the filter cap into the sterile physiological saline solution or the patient blood. Completely retract the plunger. For 0.5 cc applicator, one retraction is sufficient to complete wetting of Geistlich Bio-Oss®. For 1.0 cc and 1.5 cc applicators, depress the plunger, using thumb pressure, to eject the wetting fluid without

compressing Geistlich Bio-Oss®. Re-wet with the same wetting fluid by retracting and depressing the plunger approximately 5 times. Alternatively, use a separate syringe (not included) to wet Geistlich Bio-Oss®. Directly inject the wetting fluid of choice through the filter cap into the Geistlich Bio-Oss® granules.

4. Once wetted, gently depress the plunger to eject any excess fluid.
5. Remove the filter cap from the applicator (A). Attach the curved applicator tip by screwing it on to the end of the applicator (B). The applicator is now ready for use. Using thumb pressure, depress the plunger and apply Geistlich Bio-Oss® directly to the surgical site.

b) Geistlich Bio-Oss® granules in vials: mixing of Geistlich Bio-Oss® granules with the patient's blood or with physiological saline solution before the implantation.

Granules are placed into the defect, using sterile instruments (spatula or spoon).

- c) Geistlich Bio-Oss® block: the block 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® requires successful local treatment of the periodontal lesion (root planing, debridement), prior to the implantation. The defect should be covered with a membrane (e.g. Geistlich Bio-Gide®) for optimal tissue regeneration.

Limitation of use / Precautions

Contraindications

Geistlich Bio-Oss® should not be used in the presence of infected wounds.

Precautions

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

Geistlich Bio-Oss® 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 microfrac-

ture of the bone surface). For larger defects, the addition of autologous spongy 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®. From experience, mechanical loading (compression loading) of Geistlich Bio-Oss® augmented areas is possible after 6 months at the 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® cannot be totally excluded. 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®. The safety and efficacy of Geistlich Bio-Oss® have not been investigated in children before skeletal maturity.

Other Information



The content of the sterile package 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.

 **Manufacturer**
Geistlich Pharma AG
Bahnhofstrasse 40
6110 Wolhusen
Switzerland

Presentation

Geistlich Bio-Oss Pen®:

Granule size: 1 mm – 2 mm

Content: 0.5 g ≈ 1.5 cc

Granule size: 0.25 mm – 1 mm

Content: 0.25 g ≈ 0.5 cc and 0.5 g ≈ 1.0 cc

Geistlich Bio-Oss® granules:

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® block:

Block size: 1 cm x 1 cm x 2 cm

Date of the Information: 10/2011

Dansk

Geistlich Bio-Oss®

Geistlich Bio-Oss Pen®

Naturligt knoglemineral til knoglegrafting

Sammensætning

Geistlich Bio-Oss® er et naturligt knoglemineral baseret på bovin. Geistlich Bio-Oss® fås som granulat af spongiøs knogle og som spongiøs knogleblok. Granulatet kan også leveres i en applikator som Geistlich Bio-Oss Pen®. Den særligt rene osteokonduktive mineralstruktur stammer fra naturlige knogler i en purificeringsproces i flere trin i overensstemmelse med de strengeste sikkerhedsbestemmelser.

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

Sterilisering af Geistlich Bio-Oss® foretages med γ -stråling.

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

Egenskaber / virkning

Den uorganiske knoglematrix af Geistlich Bio-Oss® har en makro – og mikroporøs struktur svarende til den humane spongiøse 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 remodellering). Som følge af dets egenskaber er Geistlich Bio-Oss® et levedygtigt alternativ til autolog knogle i passende defekter.

Indikationer / anvendelsesmuligheder

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

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

Geistlich Bio-Oss® blok anbefales specielt til fyldning af større knogledefekter

Instruktioner vedrørende anvendelsen

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

- > Fuldstændig eliminering af granulationsvæv efter eksponering af defekten.

> Anvendelse:

a) Geistlich Bio-Oss Pen®: se piktogrammer på emballagens mærkat eller på den sidste side i hæftet for at følge nedenstående instruktioner.

1. Hold Geistlich Bio-Oss Pen® fast, træk den beskyttende forsegling af (A) og skru beskyttelseshætten af (B). Derved frilægges applikatoren og filterhætten.
2. Fjern ikke den rød/grøn-farvede filterhætte fra applikatoren på dette tidspunkt.
3. For at opnå komplet fugtning af Geistlich Bio-Oss®, hold applikatoren med begge hænder og anbring filterhætten i den sterile fysiologiske saltopløsning eller patientens blod. Træk stemplet helt tilbage. For 0,5 cc applikatoren er én tilbagetrækning tilstrækkelig til komplet fugtning af Geistlich Bio-Oss®. For 1,0 cc og 1,5 cc applikatorer, tryk på stemplet med tommelfingeren for at sprøjte den

- fugtende væske ud uden at sammenpresse Geistlich Bio-Oss®. Fugt igen med den samme fugtningsvæske ved at tilbagetrække og trykke på stemplet ca. 5 gange. Alternativt kan der bruges en separat sprøjte (ikke medleveret) til at fugte Geistlich Bio-Oss®. Sprøjt den valgte fugtningsvæske direkte igennem filterhætten og ind i Geistlich Bio-Oss® granulatet.
4. Når fugtningen er gennemført, trykkes forsigtigt på stemplet for at sprøjte overskydende væske ud.
 5. Fjern filterhætten fra applikatoren (A). Påsæt den buede applikatorspids ved at skrue den på enden af applikatoren (B). Applikatoren er nu klar til brug. Tryk på stemplet med tommefingeren og påfør Geistlich Bio-Oss® direkte på operationsstedet.
- b) Geistlich Bio-Oss®-granulat i flasker: blanding af Geistlich Bio-Oss® granulat med patientens blod eller med fysiologisk saltopløsning før implantering. Granulatet placeres i defekten med sterile instrumenter (spatel eller ske).
 - c) Geistlich Bio-Oss® blok: Blokken 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®, at der gennemføres lokalbehandling af den periodontale læsion (rod fyldning, 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® bør ikke anvendes i nærheden af inficerede sår.

Forsigtighedsregler

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

Geistlich Bio-Oss® 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 spongiøs knogle eller knoglemarv forbedre regenereringsprocessen.

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

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

Bivirkninger

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

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®.

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

Øvrige oplysninger



Indholdet af den sterile emballage 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.



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 Pen®:

Granulastørrelse: 1 mm – 2 mm

Indhold: 0,5 g ≈ 1,5 cc

Granulastørrelse: 0,25 mm – 1 mm

Indhold: 0,25 g ≈ 0,5 cc og 0,5 g ≈ 1,0 cc

Geistlich Bio-Oss® granulat:

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® blok:

Blokstørrelse: 1 cm x 1 cm x 2 cm

Producent

Geistlich Pharma AG

Bahnhofstrasse 40

6110 Wolhusen

Schweiz

Dato for nærværende oplysninger: 10/2011

Norsk

Geistlich Bio-Oss®

Geistlich Bio-Oss Pen®

Naturlig benmineral for benerstatning

Sammensetning

Geistlich Bio-Oss® er et naturlig benmineral av bovin opprinnelse. Geistlich Bio-Oss® er tilgjengelig som granulater av spongiøst bein og som blokk av spongiøst bein. Granulat er også tilgjengelig i en applikator som Geistlich Bio-Oss Pen®. Den ekstremt rensede, osteokondutive mineralstrukturen tilvirkes av naturlig ben i samsvar med strengeste sikkerhetsforskrifter i en flertrinns renseprosess.

Geistlich Bio-Oss® kan på grunn av sin naturlige opprinnelse i stor utstrekning sammenlignes kjemisk med den mineraliserte menneskelige benstrukturen.

Steriliseringen av Geistlich Bio-Oss® skjer gjennom γ -bestråling.

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

Egenskaper / virkninger

Den anorganiske benmatrisen 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 autologt spongiøst benvev ikke er indisert eller ikke er tilgjengelig.

Indikasjoner/bruksmuligheter

Geistlich Bio-Oss® anbefales for oppfylling av bedefekter og oppbygging av ben, for eksempel:

- > augmentasjon/rekonstruksjon av alveolarkammen
- > oppfylling av ekstraksjonsalveoler
- > implantologi: forberedelse av implantatunderlaget, oppfylling av bendeviscenser og sinusbunnaugmentasjon
- > periodontologi: oppfylling av bedefekter, støttefunksjon for membranen ved styrt regenerering av vev (GTR – Guided Tissue Regeneration).

Geistlich Bio-Oss® blokk anbefales spesielt for:

- > oppfylling av store bedefekter

Bruksanvisning

De allmenne prinsippene for å arbeide sterilt og for medisinerer av pasienter må overholdes ved bruk av Geistlich Bio-Oss®.

- > Fullstendig fjerning av granulassjonsvev etter at defekten er lagt åpen.
- > Applisering:
 - a) Geistlich Bio-Oss Pen®: Se piktogrammer på pakningens etikett eller på siste side av heftet for å følge instruksjonen nedenfor.
 1. Hold Geistlich Bio-Oss Pen® godt fast, riv av den beskyttende forseglingen (A) og skru løs beskyttelsehetten (B). Dette eksponerer applikatoren og filterhetten.
 2. Ikke fjern den røde/grønne filterhetten fra applikatoren ved dette tidspunktet.
 3. For fullstendig væting av Geistlich Bio-Oss® hold applikatoren med begge hender og plasser filterhetten i den sterile fysiologiske saltvannsløsningen eller pasientens blod. Trekk stempellet

helt tilbake. For 0,5 cc applikator er én tilbaketrekning tilstrekkelig til å fullføre vætingen av Geistlich Bio-Oss®. For 1,0 cc og 1,5 cc applikatorer, trykk ned stempelet, bruk tommeltrykk til å støte ut vættingsvæsken uten å trykke sammen Geistlich Bio-Oss®. Væt ut på nytt med samme vættingsvæske ved å trekke tilbake og trykke ned stempelet omtrent 5 ganger. Alternativt kan du bruke en separat sprøyte (medfølger ikke) til å væte Geistlich Bio-Oss®. Injiser vættingsvæsken etter valg gjennom filterhetten til Geistlich Bio-Oss® granulat.

4. Etter væting trykk forsiktig ned stempelet for å støte ut eventuelt overflødig væske.
5. Ta filterhetten av fra applikatoren (A). Fest den kurvede applikatorspissen ved å skru den på enden av applikatoren (B). Applikatoren er nå klar til bruk. Ved bruk av tommeltrykk trykker

du ned stempelet og påfører Geistlich Bio-Oss® direkte på operasjonsstedet.

- b) Geistlich Bio-Oss® granulatet føres inn i defekten ved hjelp av sterile instrumenter (spatel eller skje).
 - c) Geistlich Bio-Oss® blokk: Blokken kan tilpasses ønsket størrelse med skalpellen og legges inn i hulrommet. Ved behov befuktes 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 hygienefase med nødvendig instruering av pasienten før det kirurgiske inngrepet gjennomføres. En postoperativ vedlikeholdsfasen 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®. 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® bør ikke brukes hos pasienter med infiserte sår.

Forsiktighetsregler

Geistlich Bio-Oss® bør bare brukes av utdannede tannleger og kirurger

Geistlich Bio-Oss® 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).

Ved større defekter kan tilsetning av autologt spongiøst 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®.

Erfaringen tilsier at en mekanisk belastning (trykkbelastning) av områder som er fullstendig augmentert med Geistlich Bio-Oss®, 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® kan ikke utelukkes fullstendig.

Mulige komplikasjoner som kan oppstå med enhver operasjon inkluderer hevelse ved operasjonsstedet, klaffjerning, blødning, lokal betennelse, beintap, infeksjon eller smerte.

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®.

Sikkerhet og effekt til Geistlich Bio-Oss® er ikke undersøkt hos barn forut for skjelettmodenhet.

Ytterligere informasjoner



Innholdet i den sterile pakningen er beregnet på engangsbruk.



Resterilisering er ikke mulig! Restene skal kasseres. Ved gjenbruk kan steriliteten og funksjonen ikke lenger garanteres.



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 Pen®:

Granulatstørrelse: 1 mm – 2 mm

Innhold: 0,5 g ≈ 1,5 cc

Granulatstørrelse: 0,25 mm – 1 mm

Innhold: 0,25 g ≈ 0,5 cc og 0,5 g ≈ 1,0 cc

Geistlich Bio-Oss® granulat:

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® blokk:

Blokkstørrelse 1 cm x 1 cm x 2 cm

Produsent

Geistlich Pharma AG

Bahnhofstrasse 40

6110 Wolhusen

Sveits

Informasjonsstatus: 10/2011

Svenska

Geistlich Bio-Oss®

Geistlich Bio-Oss Pen®

Naturligt benmineral för benersättning vid käkkirurgi

Sammansättning

Geistlich Bio-Oss® är ett naturligt benmaterial av bovint ursprung. Bio-Oss® levereras som spongiosagranulat och spongiosablock. Granulatet finns också att få i applikator under produktnamnet Geistlich Bio-Oss Pen®. Den högrenade osteokonduktiva mineralstrukturen framställs i en flerstegsreningsprocess och enligt högsta säkerhetsstandard. På grund av sitt naturliga ursprung är Geistlich Bio-Oss® kemiskt och strukturellt jämförbart med den mineraliserade mänskliga benstrukturen (finkristallin naturlig apatit).

Sterilisering av Geistlich Bio-Oss® sker med gammastrålning.

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

Egenskaper / verkningsmekanismer

Den oorganiska benmatrisen för Geistlich Bio-Oss® har en makro- och mikroporös struktur som liknar människans spongiosa-ben. Genom de bredmaskiga, inbördes förbundna porerna och den naturliga sammansättningen främjas bildning och inväxning av det naturliga benet på implantationsplatsen. 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.

Indikationer

Geistlich Bio-Oss® 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®-spongiosablock rekommenderas

- > särskilt för utfyllnad av större bendefekter

Användningsanvisningar

De allmänna principerna för sterilt arbete och läkemedelsbehandling av patienten måste iaktas vid användning av Geistlich Bio-Oss®.

- > Fullständig eliminering av granulationsvävnad sedan defekten exponerats.

- > Applikation:

- a) Geistlich Bio-Oss Pen®: hänvisas till figurerna i bipacksedeln eller till sista sidan i häftet under iakttagande av följande anvisningar:
 1. Grip stadigt tag om Geistlich Bio-Oss Pen® och riv samtidigt av skyddsförseglingen (A). Skruva av skyddskorken (B). Detta gör att applikatorn och filterhatten exponeras.
 2. Avlägsna inte ännu den röd/gröna filterhatten från applikatorn.
 3. För att fukta Geistlich Bio-Oss grundligt, håll tag i applikatorn med båda händerna och lägg filterhatten i fysiologisk koksaltlösning eller i patientens blod. Dra helt upp injektionskolven. För 0,5 cc applikatorn räcker det med att dra upp kolven en (1) gång för att fullständigt fukta Geistlich Bio-Oss. För 1,0 cc och 1,5 cc applikatorerna

- ska kolven pressas ned med tummen för att få ut den fuktande lösningen utan att pressa Geistlich Bio-Oss. Återfukta med samma fuktande lösning genom att dra upp och pressa ner kolven c. 5 gånger. Alternativt kan separat spruta användas (följer inte med förpackningen) för att fukta Geistlich Bio-Oss. Injicera lämplig fuktande lösning direkt genom filterhatten i Geistlich Bio-Oss granulat.
4. Sedan garnulaten fuktats, pressa försiktigt ut eventuell kvarvarande fuktande lösning genom att pressa kolven försiktigt ner.
 5. Avlägsna filterhatten från applikatorn (A). Fäst den krökta applikatorspetsen genom att skruva fast den i ändan av applikatorn (B). Applikatorn är nu färdig för användning. Pressa ner kolven genom att trycka med tummen och applicera Geistlich Bio-Oss direkt i operationsområdet.
- b) Geistlich Bio-Oss granulat i injektionsflaska: blandning av Geistlich Bio-Oss granulat med patientens blod eller med fysiologisk koksaltlösning före implantering. Geistlich Bio-Oss[®]-granulat förs in i defekten med hjälp av sterilt instrument (spatel eller sked)
 - c) Geistlich Bio-Oss[®] block 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 mukoperiostfiken helst täcka helt det implanterade Geistlich Bio-Oss[®] och sutureras fast.

- > Om primär sårtilslutning inte är möjlig, bör fliken mobiliseras ännu mer (periost-strimling) eller sår täckning utföras 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® – förutom plackkontroll – är framgångsrik lokal behandling av parodontallesionen (rotplaning, depuration) före implanteringen. Defekten bör täckas med ett membran, vilket ger optimal vävnadsregeneration (t.ex. Geistlich Bio-Gide®).

Särskild hänsyn

Kontraindikationer

- > Geistlich Bio-Oss® bör inte användas i områden med infekterade sår.

Försiktighet

Geistlich Bio-Oss® bör endast användas av utbildade tandläkare och kirurger.

Geistlich Bio-Oss® 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
- > riklig 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 auto-gen spongiosa eller benmärg förbättra nybildningen av ben.

Man vet av erfarenhet att efter användning av Geistlich Bio-Oss® måste rörlighet genom mekanisk belastning (kompressionsbelastning) eller genom implantering av implantat (tvåstegsingrepp) inom det förstärka området undvikas i flera veckor. Man vet också av erfarenhet att mekanisk belastning (kompressionsbelastning) inom områden som förstärkts med Geistlich Bio-Oss® kan tillåtas tidigast 6 månader efter ingreppet. Allmänt taget beror den rätta tiden för insertion av implantatet på den befintliga benvolymen.

Biverkningar

Möjligheter till inkompatibilitetsreaktioner med Geistlich Bio-Oss® kan inte helt uteslutas.

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®.

Säkerhet och effekt av Geistlich Bio-Oss® har inte utretts hos barn före uppnådd skelettmognad.

Övrig information



Innehållet i den sterila förpackningen 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.

Förpackningar

Geistlich Bio-Oss Pen®:

Granulatstorlek: 1 mm – 2 mm

Innehåll: 0,5 g = 1,5 cc

Granulatstorlek: 0,25 mm – 1 mm

Innehåll: 0,25 g = 0,5 cc och 0,5 g = 1,0 cc

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®-spongiosablock:

Storlek: 1 cm x 1 cm x 2 cm

Tillverkare

Geistlich Pharma AG

Bahnhofstrasse 40

CH-6110 Wolhusen

Schweiz

Datum för denna information: 10/2011

