

Geistlich Bio-Oss Collagen®

Geistlich
Biomaterials

Distributed by:

Geistlich Pharma North America Inc.
Princeton, New Jersey 08540
1-(855) 799-5500
dental.geistlich-na.com



Manufacturer:

Geistlich Pharma AG
CH-6110 Wolhusen
Switzerland

de GERMAN

en ENGLISH

es SPANISH

fr FRENCH

Geistlich Bio-Oss Collagen®

Knochentransplantatmaterial

Geistlich
Biomaterials

Distributed by:

Geistlich Pharma North America Inc.
Princeton, New Jersey 08540
1-(855) 799-5500
dental.geistlich-na.com



Manufacturer:

Geistlich Pharma AG
CH-6110 Wolhusen
Switzerland

GERMAN

Geistlich Bio-Oss Collagen® ist ein steriles, biokompatibles, Knochenmineral plus Kollagen für Knochentransplantationen in der Parodontal-, Oral- und Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie.

ZUSAMMENSETZUNG:

Geistlich Bio-Oss® Collagen ist eine Mischung aus spongiosen Knochengranulat und 10% porcinen Kollagenfasern in Blockform, die durch Gammastrahlung sterilisiert wurde.

EIGENSCHAFTEN / WIRKUNGEN:

Die anorganische Knochenmatrix von Geistlich Bio-Oss Collagen® besitzt physikalische und chemische Eigenschaften, die mit denen der mineralisierten Matrix von menschlichem Knochen vergleichbar sind. Das Kollagen erleichtert die Handhabung der Transplantatpartikel und hält das Geistlich Bio-Oss® an der gewünschten Stelle. Durch die Konsistenz des Materials kann es problemlos die Form des Defekts annehmen. Das Transplantat wird langsam resorbiert und durch neuen Knochen ersetzt.

INDIKATIONEN:

Geistlich Bio-Oss Collagen® ist für folgende Verwendungszwecke vorgesehen:

- > Augmentation oder rekonstruktive Behandlung des Alveolarkamms
- > Füllung von parodontalen Defekten
- > Füllung von Defekten nach Wurzelresektion, Apikoektomie und Zystektomie
- > Füllung von Extraktionsalveolen zur verbesserten Erhaltung des Alveolarkamms
- > Elevation des Sinusbodens
- > Füllung von parodontalen Defekten in Verbindung mit Produkten für gesteuerte Geweberegeneration (Guided Tissue Regeneration, GTR) und gesteuerte Knochenregeneration (Guided Bone Regeneration, GBR)
- > Füllung von periimplantären Defekten in Verbindung mit Produkten für gesteuerte Knochenregeneration (GBR).

KONTRAINDIKATIONEN:

Geistlich Bio-Oss Collagen® sollte nicht in infizierten Wunden verwendet werden. Bei Patienten mit bekannter Kollagenallergie ist Geistlich Bio-Oss Collagen® kontraindiziert.

GEBRAUCHSANWEISUNG:

Beim Arbeiten mit Geistlich Bio-Oss Collagen® sind die allgemeinen Prinzipien der Sterilität und Patienten-medikation einzuhalten.

- > Die Füllung von parodontalen Defekten mit Geistlich Bio-Oss Collagen® erfordert die erfolgreiche lokale Behandlung der parodontalen Läsion (z. B. Wurzelglättung, Entfernung von Granulationsgewebe) vor der Implantation. Für optimale Geweberegeneration sollte der Defekt mit einer Kollagenmembran (z. B. Geistlich Bio-Gide®) abgedeckt werden.
- > Nach Freilegung des knöchernen Defekts mittels Mukoperiostlappen muss jegliches Granulationsgewebe sorgfältig entfernt werden.
- > Das Material sollte in direktem Kontakt mit gut vaskularisierten, blutenden Knochenoberflächen platziert werden. Kortikalisknochen sollte mechanisch perforiert werden, um das Einwachsen neuer Blutgefäße und knochenbildender Zellen zu erleichtern.
- > Applikation: Geistlich Bio-Oss Collagen® kann mit einer sterilen Pinzette und Schere in trockener Form oder nach dem Anfeuchten mit Blut oder Kochsalzlösung auf die gewünschte Grösse zugeschnitten werden. Das Material wird mit sterilen Instrumenten (z. B. Pinzette) appliziert.
- > Bei Bedarf kann das Material mit einem Spatel oder ähnlichen Instrument auch in situ noch etwas geformt werden.
- > Ein Überfüllen des Defekts ist zu vermeiden.
- > Es wird generell empfohlen, Geistlich Bio-Oss Collagen® mit einer Membranbarriere (z. B. Geistlich Bio-Gide®) abzudecken.
- > Beim Wundverschluss sollte der Weichgewebelappen das implantierte Geistlich Bio-Oss Collagen® vollständig abdecken und dann durch Vernähen fixiert werden.
- > Wenn ein primärer Wundverschluss nicht vollständig erreicht werden kann, sollte eine weitere Mobilisierung des Lappens (Periostschlitzung) durchgeführt werden.
- > Über die Wunde kann für ein bis zwei Wochen ein chirurgischer Verband gelegt werden.
- > Für eine verbesserte Knochenbildung in grossen Knochendefekten mit einer oder zwei knöchernen Wänden kann Geistlich Bio-Oss Collagen® mit Partikeln von autogenem Spongiosaknochen und Knochenmark gemischt oder mit einer zellokkludierenden Membran (z. B. Geistlich Bio-Gide®) abgedeckt werden.

VORSICHTSMASSNAHMEN:

Geistlich Bio-Oss Collagen® sollte nur von geschulten Zahnärzten oder Kieferchirurgen verwendet werden.

Um die Bildung von neuem Knochen zu erleichtern, sollte Geistlich Bio-Oss Collagen® nur in direktem Kontakt mit einem gut vaskularisierten Knochengewebe implantiert werden (eine selektive Osteoplastik von angrenzendem Kortikalisknochen kann erforderlich sein), und bei Bedarf kann eine Mikrofrakturierung des angrenzenden Knochens durchgeführt werden.

Erfahrungsgemäß ist eine mechanische Belastung (Druckbelastung) von mit Geistlich Bio-Oss augmentierten Bereichen frühestens nach 6 Monaten möglich. Wichtig ist, dass der geeignete Zeitplan für die Implantatinsertion vom lokalen Knochenvolumen zum Zeitpunkt der Implantation abhängt.

Bei grösseren Defekten kann eine Mischung mit autogenem Knochen oder Knochenmark die Bildung von neuem Knochen verbessern.

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

- > akuter oder chronischer Infektion (Osteomyelitis) an der Operationsstelle
- > Stoffwechselerkrankungen (Diabetes, Hyperparathyreoidismus, Osteomalazie)
- > Osteoporose
- > schwerer Nierenfunktionsstörung, schwerer Lebererkrankung
- > hochdosierter Kortikosteroidtherapie
- > Gefässschäden an der Implantationsstelle
- > Autoimmunerkrankung
- > Strahlentherapie
- > starkem Rauchen.

Die Auswirkungen auf schwangere oder stillende Frauen sind nicht bekannt.

NEBENWIRKUNGEN:

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

AUFBEWAHRUNG UND HANDHABUNG:

Falls die sterile Verpackung beschädigt oder geöffnet ist, darf das Produkt nicht verwendet werden.

Der Inhalt der Blisterpackung ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Nach dem Öffnen nicht verbrauchtes Material ist zu entsorgen.

Eine erneute Sterilisation ist nicht möglich.

Nicht nach dem Verfalldatum verwenden.

Bei kontrollierter Raumtemperatur von 15–25 °C und an einem trockenen Ort aufbewahren.

LIEFERFORM: Geistlich Bio-Oss Collagen®:

Bestellnr.:	Verpackt:
500413	1 Block 50 mg Geistlich Bio-Oss® Spongiosa Granulat und 10% Kollagen
20141	1 Block 100 mg Geistlich Bio-Oss® Spongiosa Granulat und 10% Kollagen
20142	1 Block 250 mg Geistlich Bio-Oss® Spongiosa Granulat und 10% Kollagen
20143	1 Block 500 mg Geistlich Bio-Oss® Spongiosa Granulat und 10% Kollagen

Geistlich Combi-Kit Collagen®

Bestellnr.:	Verpackt:
20146	1 Block 100 mg Geistlich Bio-Oss® Spongiosa Granulat und 10% Kollagen, und 1 Geistlich Bio-Gide® Membran, 16 x 22 mm

Geistlich Perio-System Combi-Pack

Bestellnr.:	Verpackt:
20147	1 Block 100 mg Geistlich Bio-Oss® Spongiosa Granulat und 10% Kollagen, und 1 Geistlich Bio-Gide® Perio Membran, 16 x 22 mm

Vertrieb durch:

Geistlich Pharma North America Inc.
Princeton, New Jersey 08540
1-(855) 799-5500
dental.geistlich-na.com

Hersteller:

Geistlich Pharma AG
CH-6110 Wolhusen
Schweiz

Hergestellt in der Schweiz

ACHTUNG: Bundesgesetz beschränkt den Verkauf dieses Produkts an einen Zahnarzt oder Arzt oder auf dessen Anordnung.

Packungsbeilage: dental.geistlich-na.com

Geistlich Bio-Oss Collagen®

Bone Grafting Material

Geistlich
Biomaterials

Distributed by:

Geistlich Pharma North America Inc.
Princeton, New Jersey 08540
1-(855) 799-5500
dental.geistlich-na.com



Manufacturer:

Geistlich Pharma AG
CH-6110 Wolhusen
Switzerland

ENGLISH

Geistlich Bio-Oss Collagen® is a sterile, biocompatible bone mineral plus collagen for bone grafting in periodontal, oral and maxillofacial surgery.

COMPOSITION:

Geistlich Bio-Oss Collagen® is a mixture of spongiosa (cancellous) bone granulate and 10% porcine collagen fibers in a block form, and is sterilized by γ -irradiation.

PROPERTIES / ACTION:

The anorganic bone matrix of Geistlich Bio-Oss Collagen® has physical and chemical properties comparable to the mineralized matrix of human bone. The collagen facilitates handling of the graft particles and acts to hold the Geistlich Bio-Oss® at the desired place. The consistency of this material readily allows it to take the shape of the defect. The graft is slowly resorbed and replaced by new bone.

INDICATIONS FOR USE:

Geistlich Bio-Oss Collagen® is intended for the following uses:

- > augmentation or reconstructive treatment of the alveolar ridge
- > filling of periodontal defects
- > filling of defects after root resection, apicoectomy, and cystectomy
- > filling of extraction sockets to enhance preservation of the alveolar ridge
- > elevation of the maxillary sinus floor
- > filling of periodontal defects in conjunction with products intended for Guided Tissue Regeneration (GTR) and Guided Bone Regeneration (GBR)
- > filling of peri-implant defects in conjunction with products intended for Guided Bone Regeneration (GBR).

CONTRAINDICATIONS:

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.

DIRECTIONS FOR USE:

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

- > The filling of periodontal defects with Geistlich Bio-Oss Collagen® requires successful treatment of the periodontal lesion (e.g., root planing, debridement of granulation tissue) prior to implantation. The defect should be covered with a membrane (e.g., Geistlich Bio-Gide®) for optimal tissue regeneration.
- > After exposure of the bony defect with mucoperiosteal flap, all granulation tissue must be carefully removed.
- > The material should be placed in direct contact with well vascularized, bleeding bone surfaces. Cortical bone should be mechanically perforated to facilitate ingrowth of new blood vessels and bone forming cells.
- > Application: Geistlich Bio-Oss Collagen® may be cut to the required size with sterile tweezers and scissors, in dry form or after moistening with blood or physiological saline solution. The material is applied using sterile instruments (e.g., tweezers).
- > If necessary, the material can be slightly molded in situ using a spatula or similar instrument.
- > Overfilling of the defect should be avoided.
- > It is advisable to cover Geistlich Bio-Oss Collagen® 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 Collagen®, and should be fixed by sutures.
- > If primary wound closure cannot be achieved completely, further mobilization of the flap (incision through the periosteum) should be performed.
- > A surgical dressing may be placed over the wound for one to two weeks.
- > For improved bone formation in large osseous defects with one or two bony walls, Geistlich Bio-Oss Collagen® may be mixed with autogenous particulate spongiosa (cancellous) bone and marrow or covered with a cell occlusive membrane (e.g., Geistlich Bio-Gide®).

PRECAUTIONS:

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

In order to facilitate the formation of new bone, Geistlich Bio-Oss Collagen® should only be implanted in direct contact with well vascularized bony tissue (selective osteoplasty of adjacent cortical bone may be necessary) and if necessary microfracturation of the adjacent bone might be performed.

From experience, mechanical loading (compression loading) of Geistlich Bio-Oss augmented areas is possible after 6 months at the earliest. Importantly the appropriate timing of implant insertion depends on the local bone volume at the time of implant insertion.

In larger defects a mixture of autogenous bone or bone marrow may improve the formation of new bone.

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

- > acute or chronic infection (osteomyelitis) at the surgical site
- > metabolic diseases (diabetes, hyperparathyroidism, osteomalacia)
- > osteoporosis
- > severe renal dysfunction, severe liver disease
- > high dose corticosteroid therapy
- > vascular impairment at the implant site
- > autoimmune disease
- > radiotherapy
- > heavy smoking.

Effect on pregnant or lactating women is not known.

ADVERSE REACTIONS:

Incompatibility reactions with Geistlich Bio-Oss Collagen® cannot be 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.

STORAGE AND HANDLING:

If the sterile packaging is damaged or opened the product must not be used. The contents of the blister package are designed for single use only. Discard any unused material after opening. Resterilization is not possible. Do not use after the expiration date. Store at controlled room temperature 15°–25 °C (59°–77 °F) and in a dry place.

PRESENTATION: Geistlich Bio-Oss Collagen®:

Re-Order #:	Packaged:
500413	1 block 50 mg Geistlich Bio-Oss® spongiosa (cancellous) granules and 10% collagen
20141	1 block 100 mg Geistlich Bio-Oss® spongiosa (cancellous) granules and 10% collagen
20142	1 block 250 mg Geistlich Bio-Oss® spongiosa (cancellous) granules and 10% collagen
20143	1 block 500 mg Geistlich Bio-Oss® spongiosa (cancellous) granules and 10% collagen

Geistlich Combi-Kit Collagen®

Re-Order #:	Packaged:
20146	1 block 100 mg Geistlich Bio-Oss® spongiosa (cancellous) granules and 10% collagen, and 1 Geistlich Bio-Gide® membrane, 16 x 22 mm

Geistlich Perio-System Combi-Pack

Re-Order #:	Packaged:
20147	1 block 100 mg Geistlich Bio-Oss® spongiosa (cancellous) granules and 10% collagen, and 1 Geistlich Bio-Gide® Perio membrane, 16 x 22 mm

Distributed by:

Geistlich Pharma North America Inc.
Princeton, New Jersey 08540
1-(855) 799-5500
dental.geistlich-na.com



Manufacturer:

Geistlich Pharma AG
CH-6110 Wolhusen
Switzerland

Made in Switzerland

CAUTION: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a dentist or physician. Package insert: dental.geistlich-na.com

Geistlich Bio-Oss Collagen®

Material para injertos óseos

Geistlich
Biomaterials

Distributed by:

Geistlich Pharma North America Inc.
Princeton, New Jersey 08540
1-(855) 799-5500
dental.geistlich-na.com



Manufacturer:

Geistlich Pharma AG
CH-6110 Wolhusen
Switzerland

SPANISH

Geistlich Bio-Oss Collagen® es un mineral óseo con colágeno, estéril, biocompatible, para injertos óseos en la cirugía periodontal, oral y maxilofacial.

COMPOSICIÓN:

Geistlich Bio-Oss Collagen® es una mezcla de granulado de hueso esponjoso y un 10% de fibras de colágeno porcino en forma de bloque, esterilizado mediante radiación γ .

PROPIEDADES / ACCIONES:

La matriz ósea inorgánica de Geistlich Bio-Oss Collagen® tiene propiedades físicas y químicas comparables a la matriz mineralizada del hueso humano. El colágeno facilita la manipulación de las partículas del injerto óseo y actúa para sujetar el material Geistlich Bio-Oss® en el lugar deseado. La consistencia de este material en todo momento le permite adoptar la forma del defecto a cubrir. El injerto es reabsorbido lentamente y sustituido por hueso de nueva formación.

INDICACIONES PARA EL USO:

Geistlich Bio-Oss Collagen® está previsto para los usos siguientes:

- > aumentos o tratamientos de reconstrucción de la cresta alveolar
- > relleno de defectos periodontales
- > relleno de defectos después de una radectomía, apicectomía y cistectomía
- > relleno de los alvéolos de extracción para mejorar la conservación de la cresta alveolar
- > elevación de la base del seno maxilar
- > relleno de defectos periodontales en combinación con productos previstos para la regeneración tisular guiada (GTR) y la regeneración ósea guiada (GBR)
- > relleno de defectos periimplantares en relación con productos previstos para la regeneración ósea guiada (GBR).

CONTRAINDICACIONES:

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

INSTRUCCIONES DE USO:

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

- > El relleno de defectos periodontales con Geistlich Bio-Oss Collagen® requiere un tratamiento exitoso de la lesión periodontal (p. ej. alisado radicular y escisión del tejido de granulación) antes del implante. El defecto deberá cubrirse con una membrana (p. ej. Geistlich Bio-Gide®) para asegurar una regeneración óptima del tejido.
- > Después de la exposición del defecto óseo con colgajo mucoperiosteico deberá eliminarse con cuidado todo el tejido de granulación.
- > El material deberá introducirse en contacto directo con superficies óseas bien vascularizadas y sangrantes. El hueso cortical deberá ser perforado mecánicamente para facilitar la penetración de nuevos vasos sanguíneos y células de formación ósea.
- > Aplicación: Geistlich Bio-Oss Collagen® puede ser cortado al tamaño requerido con unas pinzas o tijeras estériles, ya sea en seco o después de haberse humedecido con sangre o suero fisiológico. El material se aplica utilizando instrumentos estériles (p. ej. pinzas).
- > En caso necesario, el material puede ser moldeado ligeramente in situ utilizando una espátula o un instrumento similar esterilizado.
- > En todo caso deberá evitarse rellenar en exceso el defecto.
- > Se recomienda cubrir Geistlich Bio-Oss Collagen® con una membrana a modo de barrera (p. ej. Geistlich Bio-Gide®).
- > Cuando se proceda a cerrar la herida, el colgajo de tejido blando deberá cubrir completamente el implante de Geistlich Bio-Oss Collagen®, debiendo fijarlo con suturas.
- > Si no se puede conseguir un cierre completo de la herida primaria deberá movilizarse todavía más el colgajo (mediante incisión a través del periostio).
- > La herida deberá cubrirse con un vendaje quirúrgico durante una o dos semanas.
- > Para mejorar la formación ósea en defectos óseos de gran extensión con una o dos paredes óseas, Geistlich Bio-Oss Collagen® puede mezclarse con partículas de hueso esponjoso y médula ósea autógena o cubrirse con una membrana de oclusión celular (p. ej. Geistlich Bio-Gide®).

PRECAUCIONES:

Geistlich Bio-Oss Collagen® únicamente debe ser utilizado por odontólogos o cirujanos orales debidamente formados.

Para facilitar la formación de hueso nuevo, Geistlich Bio-Oss Collagen® sólo deberá implantarse en contacto directo con tejido óseo bien vascularizado (puede ser necesaria una osteoplastia selectiva del hueso cortical adyacente) y en caso necesario puede realizarse una microfractura del hueso adyacente.

Según nuestra experiencia, las zonas aumentadas con Geistlich Bio-Oss podrán someterse a cargas mecánicas (cargas por compresión) como muy pronto después de seis meses. Se debe tener en cuenta que la fecha de inserción del implante dependerá del volumen óseo local en el momento de dicha inserción.

En defectos de mayor tamaño es posible que una mezcla de hueso o médula ósea autógena mejore la formación de hueso nuevo.

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

- > infecciones agudas o crónicas (p.ej. osteomielitis) en el lugar de la intervención
- > enfermedades metabólicas (diabetes, hiperfunción de la tiroides, osteomalacia)
- > osteoporosis
- > disfunción renal grave, enfermedades hepáticas graves
- > terapias con dosis elevadas de corticosteroides
- > deterioro vascular en el lugar del implante
- > enfermedades autoinmunes
- > radioterapia
- > fumar mucho.

No se conocen efectos secundarios en mujeres embarazadas o lactantes.

REACCIONES ADVERSAS:

No pueden excluirse reacciones de incompatibilidad con Geistlich Bio-Oss Collagen®. Como Geistlich Bio-Oss Collagen® contiene colágeno, en casos muy ocasionales pueden darse reacciones alérgicas. Como en cualquier otra intervención quirúrgica pueden darse complicaciones: tumefacción en el lugar de la intervención, desprendimiento del colgajo, hemorragias, inflamación local, pérdida de hueso, infección o dolor.

ALMACENAMIENTO Y MANIPULACIÓN:

En caso de que el envase estéril presente daños o esté abierto, el producto no debe utilizarse bajo ningún concepto.

El contenido del envase blíster está diseñado para ser utilizado una sola vez. Deseche cualquier material no utilizado después de abrir el envase.

Una reesterilización no es posible.

Nunca deberá utilizar el producto una vez se haya rebasado la fecha de caducidad.

Almacene el producto a temperatura ambiental controlada de 15°–25 °C (59°–77 °F) y en un lugar seco.

PRESENTACIÓN: Geistlich Bio-Oss Collagen®:

N.º ref.:	Envasado:
500413	1 bloque de 50 mg de gránulos esponjosos Geistlich Bio-Oss® y un 10% de colágeno
20141	1 bloque de 100 mg de gránulos esponjosos Geistlich Bio-Oss® y un 10% de colágeno
20142	1 bloque de 250 mg de gránulos esponjosos Geistlich Bio-Oss® y un 10% de colágeno
20143	1 bloque de 500 mg de gránulos esponjosos Geistlich Bio-Oss® y un 10% de colágeno

Geistlich Combi-Kit Collagen®

N.º ref.:	Envasado:
20146	1 bloque de 100 mg de gránulos esponjosos Geistlich Bio-Oss® y un 10% de colágeno y 1 membrana Geistlich Bio-Gide®, 16 x 22 mm

Geistlich Perio-System Combi-Pack

N.º ref.:	Envasado:
20147	1 bloque de 100 mg de gránulos esponjosos Geistlich Bio-Oss® y un 10% de colágeno y 1 membrana Geistlich Bio-Gide® Perio, 16 x 22 mm

Distribuido por:

Geistlich Pharma North America Inc.
Princeton, New Jersey 08540
1-(855) 799-5500
dental.geistlich-na.com

Fabricante:

Geistlich Pharma AG
CH-6110 Wolhusen
Suiza

Fabricado en Suiza

ATENCIÓN: Las leyes federales de los EE.UU. restringen la venta de este producto a los dentistas o médicos o por prescripción expresa de éstos.

Prospecto: dental.geistlich-na.com

Geistlich Bio-Oss Collagen®

Matériau pour greffe osseuse

Geistlich
Biomaterials

Distributed by:

Geistlich Pharma North America Inc.
Princeton, New Jersey 08540
1-(855) 799-5500
dental.geistlich-na.com



Manufacturer:

Geistlich Pharma AG
CH-6110 Wolhusen
Switzerland

FRENCH

Geistlich Bio-Oss Collagen® est un minéral osseux biocompatible et stérile additionné de collagène utilisé pour la greffe osseuse en chirurgie parodontale, maxillo-faciale et en stomatologie.

COMPOSITION:

Geistlich Bio-Oss Collagen® est un produit combinant des granules d'os spongieux naturel et 10% de fibres de collagène porcin sous forme de bloc; il est stérilisé aux rayons γ .

PROPRIÉTÉS / ACTIONS:

La matrice osseuse anorganique de Geistlich Bio-Oss Collagen® présente des propriétés physiques et chimiques comparables à celles de la matrice minéralisée de l'os humain. Le collagène facilite la manipulation des particules osseuses et maintient Geistlich Bio-Oss® à l'endroit désiré. La consistance de ce matériau lui permet de prendre facilement la forme du défaut osseux. Le greffon se résorbe lentement et est remplacé par de l'os nouveau.

INDICATIONS D'UTILISATION:

Geistlich Bio-Oss Collagen® est indiqué dans les cas suivants:

- > augmentation ou reconstruction des crêtes alvéolaires
- > comblement des défauts parodontaux
- > comblement des défauts après résection radiculaire, apicectomie et cystectomie
- > comblement des alvéoles d'extraction pour mieux préserver la crête alvéolaire
- > élévation du plancher du sinus maxillaire
- > comblement des défauts parodontaux associé à des produits destinés à la régénération tissulaire guidée (RTG) et la régénération osseuse guidée (ROG)
- > comblement des défauts péri-implants associé à des produits destinés à la régénération osseuse guidée (ROG).

CONTRE-INDICATIONS:

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

MODE D'EMPLOI:

Il convient de respecter les principes élémentaires applicables aux procédures stériles et à la médication des patients lors de l'utilisation Geistlich Bio-Oss Collagen®.

- > Le comblement de défauts parodontaux avec Geistlich Bio-Oss Collagen® nécessite le traitement local réussi de la lésion parodontale (par exemple, surfaçage radiculaire, débridement du tissu de granulation) avant l'implantation. Le défaut doit être couvert avec une membrane (par ex. Geistlich Bio-Gide®) pour une régénération tissulaire optimale.
- > Après exposition du défaut osseux avec un lambeau mucopériosté, tout le tissu de granulation doit être soigneusement retiré.
- > Le matériau doit être placé au contact direct de surfaces osseuses bien vascularisées et bien irriguées. L'os cortical doit être perforé mécaniquement afin de faciliter la croissance de nouveaux vaisseaux sanguins et la colonisation de cellules ossifantes.
- > Application : Geistlich Bio-Oss Collagen® peut être découpé à la taille requise à l'aide d'une pince ou de ciseaux stériles, dans sa forme sèche ou après humidification avec du sang ou de la solution physiologique saline. Le matériau est appliqué avec des instruments stériles (par exemple, pince).
- > Si nécessaire, le matériau peut être légèrement moulé in situ à l'aide d'une spatule ou d'un instrument similaire.
- > Ne pas trop remplir le défaut.
- > Il est recommandé de couvrir Geistlich Bio-Oss Collagen® avec une membrane barrière (par exemple Geistlich Bio-Gide®).
- > Lors de la fermeture de la plaie, le lambeau de tissu mou doit couvrir complètement le Geistlich Bio-Oss Collagen® implanté et doit être fixé avec des sutures.
- > Si l'on ne parvient pas à obtenir une fermeture primaire complète de la plaie, il convient de pratiquer une nouvelle mobilisation du lambeau (incision dans le périoste).
- > Un pansement chirurgical peut être placé sur la plaie pendant une à deux semaines.
- > Pour améliorer la néoformation osseuse dans les défauts osseux de grande taille à une ou deux parois, Geistlich Bio-Oss Collagen® peut être mélangé avec des particules d'os spongieux autogène et de moelle osseuse ou recouvert d'une membrane inhibant la croissance cellulaire (par exemple, Geistlich Bio-Gide®).

PRÉCAUTIONS:

Geistlich Bio-Oss Collagen® ne doit être utilisé que par des dentistes et des chirurgiens formés.

Afin de faciliter la néoformation osseuse, Geistlich Bio-Oss Collagen® doit être implanté uniquement en contact direct avec un tissu osseux bien vascularisé (il faut peut être procéder à une ostéoplastie sélective de l'os cortical adjacent) et une microfracturation de l'os adjacent peut être réalisée, si nécessaire.

L'expérience montre que la surcharge mécanique (par compression) de régions déjà augmentées par Geistlich Bio-Oss Collagen n'est possible qu'après 6 mois au plus tôt. Le moment approprié pour l'inertion d'un implant dépend généralement du volume de l'os résiduel du site.

Dans les défauts importants, un mélange d'os autologue ou de moelle osseuse peut améliorer la néoformation osseuse.

Il convient d'être particulièrement vigilant en cas d'utilisation de Geistlich Bio-Oss Collagen® sur des patients:

- > présentant des infections aiguës ou chroniques (ostéomyélite) au niveau du site chirurgical
- > présentant des pathologies métaboliques (diabète, hyperthyroïdie, ostéomalacie)
- > souffrant d'ostéoporose
- > présentant une insuffisance rénale sévère ou une pathologie hépatique sévère
- > suivant un traitement par corticostéroïdes à forte dose
- > présentant une déficience vasculaire au site d'implantation
- > présentant une maladie auto-immune
- > suivant une radiothérapie
- > ayant une forte consommation de tabac.

Les effets sur les femmes enceintes ou qui allaitent ne sont pas connus.

RÉACTIONS INDÉSIRABLES:

Des réactions d'incompatibilité avec Geistlich Bio-Oss Collagen® ne peuvent pas être exclues. Geistlich Bio-Oss Collagen® contenant du collagène, des réactions allergiques peuvent survenir dans de très rares cas. Comme pour toute chirurgie, des complications peuvent se manifester, notamment: œdème du site chirurgical, nécrose du lam-beau, hémorragie, inflammation locale, perte osseuse, infection ou douleur.

STOCKAGE ET MANIPULATION:

Ne pas utiliser le produit si l'emballage stérile est endommagé ou ouvert.

Le contenu du blister est exclusivement conçu pour un usage unique. Jeter tout matériau non utilisé après ouverture de l'emballage.

La re-stérilisation n'est pas possible.

Ne pas utiliser après la date de péremption.

Stocker à température ambiante contrôlée entre 15 et 25 °C et à l'abri de l'humidité.

PRÉSENTATION: Geistlich Bio-Oss Collagen®:

N° de commande:	Conditionnement:
500413	1 bloc de 50 mg de granules spongieuses Geistlich Bio-Oss® et 10% de collagène
20141	1 bloc de 100 mg de granules spongieuses Geistlich Bio-Oss® et 10% de collagène
20142	1 bloc de 250 mg de granules spongieuses Geistlich Bio-Oss® et 10% de collagène
20143	1 bloc de 500 mg de granules spongieuses Geistlich Bio-Oss® et 10% de collagène

Geistlich Combi-Kit Collagen®

N° de commande:	Conditionnement
20146	1 bloc de 100 mg de granules spongieuses Geistlich Bio-Oss® et 10% de collagène, et 1 membrane Geistlich Bio-Gide®, 16 x 22 mm

Geistlich Perio-System Combi-Pack

N° de commande:	Conditionnement
20147	1 bloc de 100 mg de granules spongieuses Geistlich Bio-Oss® et 10% de collagène, et 1 membrane Geistlich Bio-Gide® Perio, 16 x 22 mm

Distribué par

Geistlich Pharma North America Inc.
Princeton, New Jersey 08540
1-(855) 799-5500
dental.geistlich-na.com

Fabricant

Geistlich Pharma AG
CH-6110 Wolhusen
Suisse

Fabriqué en Suisse

AVERTISSEMENT: La loi fédérale américaine n'autorise la vente de ce produit que par ou sur prescription d'un dentiste ou d'un médecin.

Notice: dental.geistlich-na.com