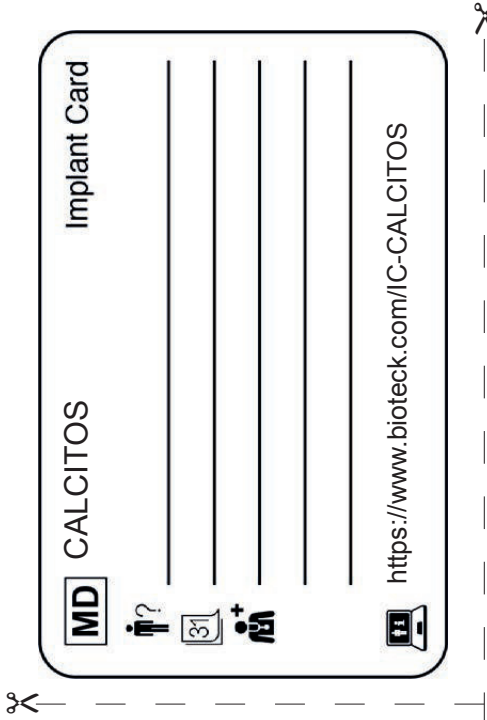




CALCITOS® (IT) Dispositivo sterile monouso

• **Descrizione:** OSTEOPLANT® CALCITOS - Innesti ossei di origine equina.
• **Costituenti del dispositivo:** Osso spongioso di origine equina.
• **Proprietà/uso inteso:** I sostituti ossei della serie OSTEOPLANT CALCITOS agiscono da innesti ossei da impiantarsi in interventi di rigenerazione ossea. Essendo deantigenati per via termica, sono privi di collagene osseo e sono caratterizzati da un rimodellamento parziale mediante attività osteoclastica/osteoblastica. Agendo principalmente da osteoconduttori mantengono di spazio, sono indicati come innesti ossei in quegli interventi di rigenerazione ossea dove è richiesto l'innesto di un sostituto a lunga permanenza. Il tempo di rimodellamento è variabile e dipende da variabili anatomiche (rapporto tra superficie ossea vitale e volume del sito innestato) e da fattori individuali che possono variare da paziente a paziente.
• **Indicazioni d'uso e precauzioni cliniche:** I dispositivi OSTEOPLANT CALCITOS sono indicati solo per l'uso in **chirurgia orale**. - OSTEOPLANT CALCITOS può essere utilizzato nelle procedure chirurgiche come l'aumento o la ricostruzione della cresta alveolare; riempimento di difetti dovuti a resezione della radice, apicectomia e cistectomia; riempimento degli alveoli al fine di migliorare il mantenimento della cresta alveolare; riempimento di difetti periodontali intraossei; rialzo del seno; riempimento di difetti periodontali e perimplantari in abbinamento a prodotti per Rigenerazione Guidata dei Tessuti (GTR) o Rigenerazione Ossea GUIDATA (GDR) e GTR/GDR conferisce aumento volumetrico, favorisce la formazione di nuovo tessuto osseo e in caso di impianti/protesi inseriti nello stesso sito, ne favorisce la loro stabilizzazione secondaria.
• **Restrizioni d'uso/popolazione bersaglio:** Il dispositivo è monouso e monopacchetto; non può essere né riutilizzato né sterilizzato. Tutti i dispositivi OSTEOPLANT CALCITOS devono essere impiegati esclusivamente da odontoiatri e/o chirurghi esperti. Il dispositivo non è stato testato su pazienti in gravidanza. Il dispositivo non è stato testato su bambini che non abbiano raggiunto la maturità scheletrica.
• **Controindicazioni:** - Non impiegare in presenza di ferite infette. Non utilizzare per garantire la stabilità primaria di elementi protesici o porzioni ossee, non impiegare per sostenere direttamente il carico funzionale.
• **Istruzioni per l'uso:** - OSTEOPLANT CALCITOS: Idratare il dispositivo con soluzione salina sterile per 1-2 minuti. Procedere all'innesto.
• **Precauzioni:** - L'impiego del dispositivo in abbinamento diretto con farmaci non è stato oggetto di test. - Il dispositivo può presentarsi in colorazioni variabili tra il bianco e l'avorio, in virtù dell'origine naturale del tessuto osseo e del processo produttivo applicato. Tali colorazioni non comportano variazioni nelle proprietà del dispositivo. - L'eventuale presenza di una frazione di granuli di dimensioni inferiori a quella riportata in etichetta può essere dovuta alla parziale frammentazione del prodotto durante il trasporto e non comporta variazioni nelle proprietà del prodotto stesso. - Al fine di consentire la rigenerazione del tessuto osseo, il dispositivo deve essere innestato esclusivamente nel tessuto osseo vitale. Assicurarsi che il dispositivo sia posto in contatto diretto con il tessuto osseo vitale. Preparare opportunamente il sito di innesto, eliminando eventuali residui di tessuto fibroso e se necessario praticando anche perforazioni del letto osseo ricevente in modo da favorire le fasi iniziali della rigenerazione ossea. - L'utilizzo di componenti di origine autologa/omologa in combinazione con i dispositivi Bioteck non è controindicato, ma deve essere eseguito a discrezione del chirurgo e dovrebbe essere deciso dal paziente e dal medico, sulla base della situazione clinica di quest'ultimo. La combinazione con componenti di origine autologa/omologa non è una procedura standardizzata (ogni derivato umano agisce in modo diverso in base alla sua origine e alla procedura utilizzata per la sua raccolta e la sua combinazione con i dispositivi Bioteck), quindi introduce ulteriori variabili negli esiti dell'intervento. - Quando non è possibile o non si è certi di ripristinare la copertura periostale, proteggere il sito di innesto dall'invasione epiteliale con una opportuna membrana. - Nei seguenti casi il dispositivo deve essere impiegato con particolare cautela: infezioni acute o croniche (per ex. osteomielite) del sito chirurgico; patologie metaboliche non controllate, quali diabete, osteomalacia, disfunzioni tiroidee, gravi patologie renali o epatiche; terapia cortisonica protratta nel tempo; malattie autoimmuni; radioterapia; chemioterapia; uso di bifosfonati; forti fumatori (> 10 sigarette/giorno).
• **Effetti collaterali:** Il dispositivo è biocompatibile e non sono mai stati evidenziati clinicamente effetti collaterali riconducibili al dispositivo. *Latex free*: Il dispositivo è privo di lattice.
• **Possibili complicanze:** Le possibili complicanze che possono insorgere in ogni intervento chirurgico includono: gonfiore del sito operato, emorragia, infiammazione locale, fuoriuscita di siero dalla ferita, riapertura della ferita, infiammazione locale, perdita ossea, infezione o dolore.
• **Sterilizzazione e conservazione:** Il dispositivo è sterilizzato tramite irraggiamento a raggi beta a 25 kGy. Conservare al riparo dall'esposizione ai raggi UV ai raggi solari, in luogo fresco e asciutto, ad una temperatura massima di 25°C + 2°C. Il dispositivo può essere conservato/trasportato a temperature fino a 40°C per brevi periodi (meno di 6 mesi continuativi). In condizioni di conservazione corretta l'integrità della confezione e quindi la sterilità del dispositivo sono garantite per 5 anni dalla data di produzione (vedi data di scadenza sull'etichetta esterna).
• **Confezionamento:** OSTEOPLANT CALCITOS: Flacone in vetro incasciato. Foglietto illustrativo. In alternativa, flacone di vetro in singolo blister di PETG o flacone in vetro in busta OPA-OPA o OPA-Aluminio. Foglietto illustrativo.
• **Etichette paziente ed Implant card:** Le etichette paziente contengono tutti i dati di tracciabilità relativi al dispositivo e sono presenti all'interno della confezione o sul retro dei blister/buste in copie sufficienti per essere apposte sulla cartella clinica e sul retro dell'implant card da consegnare al paziente. L'implant card è stampata all'interno del presente bugiardino. Al termine dell'intervento ritagliare una copia dell'implant card, compilarla con le seguenti informazioni: nome e cognome del paziente, data dell'intervento, nome dell'operatore (interno e indirizzo del centro e indirizzo del centro presso il quale l'intervento è stato eseguito; attaccare sul retro dell'implant card una copia dell'etichetta paziente e consegnare l'implant card così compilata al paziente).
• **Rottura dell'involucro e smaltimento della confezione:** Non utilizzare il dispositivo se la confezione o i materiali costituenti la confezione non richiedono condizioni particolari di smaltimento.
• **Fabbricante:** Bioteck S.p.A., Via E. Fermi 49 - 36057 Arcugnano (VI), Italia. Prodotto nello stabilimento in via G. Agnelli 3 - 10020 Riva presso Chieri (TO), Italia.
• **Iscrizione al repertorio dei dispositivi medici e classificazione CND:** RDM (numero di iscrizione al repertorio): 7144 / CND (classificazione): P900401 - PRODOTTI SOSTITUTIVI OSSEI E TENDINEI.

Rev. 20210831 del 31/08/2021

CALCITOS® (PT) Dispositivo estéril descartável

• **Descrição:** OSTEOPLANT® CALCITOS - Enxertos ósseos de origem equina.
• **Componentes do dispositivo:** Osso esponjoso de origem equina.
• **Propriedades/uso pretendido:** Todos os substitutos ósseos da série OSTEOPLANT CALCITOS agem como enxertos ósseos a utilizar nas cirurgias de regeneração óssea. Sendo desprovidos de antígenos por via enzimática, não possuem colágeno ósseo e caracterizam-se por uma remodelação parcial graças à atividade osteoclastica/osteoblastica. Agindo sobretudo como osteocondutores que conservam o espaço e, portanto, são ideais como enxertos ósseos nas cirurgias de regeneração óssea onde é requerido um aumento de longa permanência. O tempo de remodelação é variável e depende das variáveis anatómicas (relação entre superfície óssea vital e volume do local enxertado) bem como de fatores individuais que podem variar de paciente a paciente.
• **Indicações de uso e performances clínicas:** Os dispositivos OSTEOPLANT CALCITOS são indicados somente para o uso em **cirurgia oral**. - OSTEOPLANT CALCITOS pode ser utilizado nos procedimentos cirúrgicos como aumento ou reconstrução da crista alveolar; preenchimento dos defeitos devidos à ressecção da raiz, apicetomia e cistectomia; preenchimento dos alvéolos para melhorar a conservação da crista alveolar; preenchimento dos defeitos periodontais intra-ósseos; elevação do seno; preenchimento dos defeitos periodontais e perimplantares associado a produtos para a Regeneração Guiada dos Tecidos (GTR) e Regeneração Óssea Guiada (GDR). Confere aumento volumétrico, favorece a formação de novo tecido ósseo e, em caso de implantes/próteses inseridos no mesmo local, favorece a sua estabilização secundária.
• **Restrições de uso/população alvo:** O dispositivo é descartável e para um único paciente; não pode ser nem reutilizado nem re-esterilizado. Todos os dispositivos OSTEOPLANT CALCITOS devem ser utilizados exclusivamente por dentistas e/ou cirurgiões experientes. O dispositivo não foi testado em pacientes grávidas. O dispositivo não foi testado em crianças que ainda não atingiram a maturidade esquelética.
• **Contra-indicações:** - Não utilize quando há feridas infectadas. - Não utilize para garantir a estabilidade primária das próteses ou porções de osso, nem utilize para suportar diretamente a carga funcional.
• **Istruções para o uso:** - OSTEOPLANT CALCITOS: Hidrate o dispositivo em solução salina isotônica estéril durante 1-2 minutos. Efetue o enxerto.
• **Precauções:** - O uso do dispositivo em combinação direta com outros medicamentos não foi estudado. - O dispositivo pode apresentar-se com variações de cor entre o branco e o marfim, devido à origem natural do tecido ósseo e do processo de produção aplicado. Essas cores não implicam variações nas propriedades do dispositivo. - A eventual presença de uma fração de grânulos de dimensão inferior aquela indicada na etichetta pode ser devida à parcial fraturação do produto durante o transporte e não implica variações nas propriedades do próprio produto. - Para permitir a regeneração do tecido ósseo, o dispositivo deve ser enxertado exclusivamente em tecido ósseo vital. Verifique que o dispositivo esteja em contato direto com o tecido ósseo vital. Prepare cuidadosamente o local de enxerto, eliminando eventuais resíduos de tecido fibroso e, sempre que necessário, faça alargos furos no leito ósseo receptor para favorecer as fases iniciais de regeneração óssea. - A utilização de componentes de origem autóloga/homóloga em combinação com os dispositivos Bioteck não é contra-indicada, mas deve ser efetuada à discreção do cirurgião e deve ser decidida paciente a paciente, com base na situação clínica do mesmo. A combinação com componentes de origem autóloga/homóloga não é um procedimento padronizado (cada derivado humano age diversamente com base na sua origem e no procedimento utilizado para a sua recolha e a sua combinação com os dispositivos Bioteck), introduzindo assim mais variáveis nos resultados da cirurgia. - Em caso de impossibilidade de restauração da cobertura periosteal, ou incerteza sobre esta operação, proteja o local de enxerto contra a invasão epitelial com uma membrana adequada. - O dispositivo deve ser usado com muito cuidado no seguintes casos: infeções agudas ou crónicas (por ex. osteomielite) do local cirúrgico; patologias metabólicas não controladas, como diabetes, osteomalacia, disfunções tiroideais, graves patologias renais ou hepáticas; corticoterapia prolongada, doenças auto-imunes; radioterapia; quimioterapia; uso de bifosfonatos; grandes fumadores (> 10 cigarros/dia).
• **Effeitos colaterais:** O dispositivo é biocompatível e clinicamente não foram detectados efeitos colaterais imputáveis ao mesmo. *Latex free*: o dispositivo não contém látex.
• **Possíveis complicações:** As possíveis complicações que podem ocorrer em cada cirurgia incluem: gonfiação do local operado, hemorragia, inflamação local, saída de exsudado seroso da ferida, reabertura da ferida, inflamação local, perda de osso, infeção ou dor.
• **Sterilização e conservação:** O dispositivo é esterilizado por irradiação de raios beta a 25 kGy. Conservar protegido da exposição direta aos raios solares, em local fresco e seco, a uma temperatura máxima de 25°C + 2°C. O dispositivo pode ser conservado/transportado a temperaturas até 40°C por breves períodos (menos de 6 meses seguidos). Em condições de conservação correta a integridade da embalagem e, portanto, a esterilidade do dispositivo estão garantidas por 5 anos a partir da data de produção (veja prazo de validade no rótulo exterior).
• **Embalagem:** - OSTEOPLANT CALCITOS: Frasco de vidro dentro de caixa. Folheto informativo. Em alternativa, frasco de vidro em blister individual de PETG ou frasco de vidro em embalagem OPA-OPA ou OPA-Alumínio. Folheto informativo.
• **Etiquetas paciente e cartão de implante:** As etiquetas paciente contêm todos os dados de rastreabilidade relativos ao dispositivo e encontram-se no interior da embalagem ou na parte traseira dos blister/embalagens em cópias suficientes para serem aplicadas no prontuário médico e na parte traseira do cartão de implante a ser entregue ao paciente. O cartão de implante está impresso no interior desta bolsa. No final da cirurgia corte uma cópia do cartão de implante, preenchendo-a com as seguintes informações: nome e sobrenome do paciente, data da cirurgia, nome de quem efetuou a cirurgia e endereço do local onde a cirurgia foi realizada; e na parte de trás do cartão de implante uma cópia da etiqueta do paciente e entregue o cartão de implante assim preenchido ao paciente.
• **Ruptura do involucro e descarte da embalagem:** Não utilize o dispositivo se a embalagem apresentar danos. Os materiais de composição da embalagem não necessitam de condições especiais de eliminação.
• **Fabricante:** Bioteck S.p.A., Via E. Fermi 49 - 36057 Arcugnano (VI), Italia. Produzido na fábrica no estabelecimento de Via G. Agnelli 3 - 10020 Riva presso Chieri (TO), Italia.

Rev. 20210831 del 31/08/2021

CALCITOS® (KALYCITOS®) (RU) Стерильное средство однократного применения

• **Описание:** OSTEOPLANT® CALCITOS (OSTEOPLANT® KALYCITOS) - Костные имплантаты конского происхождения.
• **Составляющие компоненты изделия:** Губчатая кость конского происхождения.
• **Свойства/Целевое использование:** Костные заменители серии OSTEOPLANT CALCITOS (OSTEOPLANT KALYCITOS) действуют в качестве костных имплантатов, применяемых при операциях по костной регенерации. Поскольку продукты прошли термическую деантигеннизацию, они не содержат костный коллаген, поэтому не обладают иммуногенностью. Агindo остеокластической/остеообластической активности. Служат, в основном, остеокондукторами, удерживающими пространство, и поэтому рекомендуются в качестве костных имплантатов в тех операциях по костной регенерации, где требуется имплантация заменителя длительного срока действия. Время ремоделирования зависит от анатомических составляющих (соотношение поверхности витальной кости с объемом имплантируемого участка), а также факторов, обусловленных индивидуальными особенностями пациента.
• **Указания по применению и клинические характеристики:** Изделие OSTEOPLANT CALCITOS (OSTEOPLANT KALYCITOS) показано для использования только в **хирургии полости рта**. - OSTEOPLANT CALCITOS (OSTEOPLANT KALYCITOS) может использоваться в таких хирургических процедурах, как augmentation или реконструкция альвеолярного гребня; заполнение дефектов, вызванных резекцией корня, апиктомией и цистэктомией; заполнение альвеола, способствуя сохранению альвеолярного гребня; заполнение периодонтальных внутрисосудных дефектов; поднятие дна sinus; заполнение периодонтальных и перимплантальных дефектов в сочетании с продуктами для направленной тканевой регенерации (НТР) и направленной костной регенерации (НРР). Обеспечивая увеличение объема, способствует образованию новой костной ткани, а при установке имплантатов/протезов в одно поле улучшает их вторичную стабилизацию.
• **Ограничения в применении/целевая популяция:** Изделие однократного применения для одного пациента; повторно, которое использование и стерилизации. Все изделия OSTEOPLANT CALCITOS (OSTEOPLANT KALYCITOS) должны использоваться исключительно опытными стоматологами и/или хирургами. Средство не тестировалось на беременных. Средство не тестировалось на детях, не достигших скелетной зрелости.
• **Противопоказания:** - Не применять при инфицированных ранах. Не использовать для обеспечения первичной стабильности протезируемых элементов или порций кости, не предназначается для прямого воздействия функциональной нагрузки.
• **Инструкция по применению:** - OSTEOPLANT CALCITOS (OSTEOPLANT KALYCITOS): Замочите продукт в стерильном физиологическом растворе в течение 1-2 минут. Присутствие к имплантации.
• **Меры предосторожности:** - Использование изделия в прямом контакте с лекарственными средствами не было тестировано. - Продукт может иметь оттенки, которые варьируют от белого до цвета слоновой кости в силу натурального происхождения костной ткани и примененного производственного процесса. Различные оттенки не связаны с изменениями свойств изделия. - Возможное присутствие дна гранул с размерами меньше указанных на этикетке может быть вызвано частичным фрагментированием продукта во время транспортировки и не вызывает изменений свойств самого продукта. - Для обеспечения регенерации костной ткани изделие должно имплантироваться исключительно в витальную костную ткань. Убедитесь, что изделие устанавливается в прямом контакте с витальной костной тканью. Тщательно подготовьте участок-реципент, очистив его от остатков волоконной ткани и, в случае необходимости, выполнив несложно прокол в костном ложе-реципенте с тем, чтобы способствовать костной регенерации в конечной фазе. - Использование материалов аутологенного/гомологического происхождения в сочетании со средствами Bioteck не противопоказано; оно должно осуществляться на усмотрение хирурга. Такое решение принимается индивидуально по каждому конкретному пациенту на основании клинической картины самого пациента. Сочетание с компонентами аутологенного/гомологического происхождения не является стандартной процедурой (любые производные человека воздействуют по-разному, в зависимости от своего происхождения и от процедуры, использованной для их сбора, и их комбинации со средствами Bioteck), поэтому приведите дополнительные переменные в результаты хирургического вмешательства.
• В случае, если нет возможности или нет гарантии восстановления периостальной слои, место установки имплантата должно быть защищено от эпителиальной инвазии с помощью соответствующей мембраны. - Следующие случаи средства должны использоваться с особой осторожностью: острые или хронические инфекции (например, остеомиелит) участка хирургического вмешательства; неконтролируемые метаболические заболевания, например, диабет, остеопороз, дисфункция щитовидной железы, тяжелые заболевания почек или печени; продолжительная кортикостероидная терапия; аутоиммунные заболевания; тяжелая терапия; химиотерапия; применение бифосфонатов; задымление (> 10 сигарет в день).
• **Побочные эффекты:** Средство является биологически совместимым, не было найдено никаких клинических подтверждений связи возможных побочных эффектов со средством. *Latex free*: продукт не содержит латекс.
• **Возможные осложнения:** К возможным осложнениям, которые могут возникнуть во время любой хирургической операции, относятся: отек на прооперированном участке, кровотечения, локальное воспаление, выделение сыворотки из раны, открытие раны, потеря кости, инфекция или боль.
• **Стерилизация и хранение:** Изделие было стерилизовано посредством облучения бетта-лучами при дозе 25 кГр. Хранить в сухом прохладном месте, защищенном от воздействия прямых солнечных лучей, при максимальной температуре 25°C + 2°C. Средство может храниться/перевозиться при температуре до 40°C в течение короткого периода времени (менее 6 месяцев подряд). При соблюдении правильных условий хранения гарантия на целостность упаковки и, следовательно, стерильность продукта действуют в течение 5 лет с даты производства (см. срок годности на наружной этикетке).
• **Упаковка:** - OSTEOPLANT CALCITOS (OSTEOPLANT KALYCITOS): Стеклянный флакон в коробке. Аннотация. В качестве альтернативы - стеклянный флакон в одинарной блистерной упаковке из PETG или в пакете из BOPA-BOPA или BOPA-алюминия. Аннотация.
• **Идентификационные этикетки пациента и паспорт имплантата:** Идентификационные этикетки пациента содержат всю обязательную прослеживаемость информацию, касающуюся средства, и находится внутри упаковки или на оборотной стороне блистерной упаковки/пакета в количестве, достаточном для наклеивания на медицинскую карту и оборотную сторону паспорта имплантата, который должен быть вручен пациенту. Паспорт имплантата напечатан внутри настоящей инструкции по применению медицинского препарата. По окончании операции вырезать один экземпляр паспорта имплантата, заполнить его, вклеив следующую информацию: имя и фамилию пациента, дату проведения операции, имя хирурга, выполнившего операцию, и адрес центра, в котором была проведена операция; наклейте на оборотную сторону паспорта имплантата копию идентификационной этикетки пациента и вручите пациенту заполненный таким образом паспорт имплантата.
• **Повреждение упаковки и ее использование:** Не использовать продукт, если упаковка повреждена. Материалы, используемые для изготовления упаковки, не требуют особых условий утилизации.
• **Изготовитель:** Bioteck S.p.A., Via E. Fermi 49 - 36057 Arcugnano (Vicenza), Italia (Италия). Произведено на предприятии по адресу Via G. Agnelli 3 - 10020 Riva presso Chieri (TO), Italia (Италия).

Rev. 20210831 от 31/08/2021



<https://www.bioteck.com/ftp/bugiardin/CALCITOS/CALCITOS.html>



Rev. 20210831 del 31/08/2021 IC1

