

SVENSKA

BIO-OSS®

Naturligt benmineral för benersättning vid käkkirurgi.

Sammansättning

BIO-OSS® är ett naturligt benmaterial av bovin ursprung. Den starkt renade osteokonduktiva mineralstrukturen framställs i en reningsprocess i flera steg med tillämpning av de strängaste säkerhetsbestämmelser. BIO-OSS® kan levereras som spongiosa- och kortikalisgranulat eller spongiosablock.

På grund av sitt naturliga ursprung är BIO-OSS® kemiskt jämförbart med den mineraliserade mänskliga benstrukturen (finkristallin, naturlig apatit). Kristallmåtten uppgår till cirka 400 x 100 Å (jämför kristallitlängden på syntetisk hydroxylapatitkeramik som är cirka 1000 Å). Materialets inre yta ligger på cirka 100 m²/g. BIO-OSS® granulat steriliseras med torr värme, och BIO-OSS® spongiosablock steriliseras med gammastrålning. BIO-OSS® COLLAGEN är en blandning av 100 mg spongiosagranulat och 10 % kollagenfiber i form av blockmaterial. Sterilisering genom gammastrålning.

Egenskaper/verknningar

BIO-OSS®: den oorganiska benmatrisen för BIO-OSS® har en makro- och mikroporös struktur som liknar människans spongiosa. Genom de bredmaskiga, sammanknyttande porerna och den naturliga sammansättningen främjas bildning och inväxning av det naturliga benet på implantatplatsen. Med tiden kan BIO-OSS® delvis ombildas genom osteoklaster och osteoblaster (fysiologisk ommodellering). På grund av sina egenskaper utgör BIO-OSS® ett alternativ, när autogena spongiosa inte är lämpliga eller inte står till förfogande. BIO-OSS® COLLAGEN: materialets svampartade konsistens medger en perfekt anpassning och en intim kontakt med benväggen på den defekta platsen. Kollagenet resorberas långsamt och ersätts med nya benceller.

Indikationer/användningsmöjligheter

BIO-OSS® rekommenderas för:

- utökning/rekonstruktion av alveolarkristan, defektutfyllnad efter rotpetsresektion, cystektomi, operativt avlägsnande av retinerade tänder,
- utfyllning av alveoler efter extraktion för att bibehålla kristan,
- implantat: förberedelse av implantatbetten, stabilisering av snabbimplantat, benöppningar/sprickor.

BIO-OSS® COLLAGEN rekommenderas för:

- rekonstruktion av defekter i alveolarkristan,
- parodontologi: utfyllnad av benfickor, stödfunktion av styrd vävregeneration (GTR).

BIO-OSS® spongiosablock rekommenderas för:

- hålrumsutfillnad vid större defekter.

Användningsanvisningar

- Fullständig eliminering av vid uppkläffning
- Blanda BIO-OSS®-granulat och patientens blod eller med fysiologisk koksaltlösning före implanteringen
- Applikation:
 - a) BIO-OSS® granulat förs in i defekten med hjälp av ett sterilt instrument (spatel, sked eller amalgampistol).
 - b) BIO-OSS® COLLAGEN kan sönderdelas med en steril pincett och sax, torrt eller efter fuktigt, (blod, NaCl fys.) till den planerade storleken. Applikationen görs med en pincett.
 - c) BIO-OSS® spongiosablock anpassas till lämplig storlek med skalpellen och läggs in löst i hålrummet. Vid behov fyller man på med tidigare uttaget blod från patienten.
- Lätt modellering på plats med steril spatel.
- Undvik att fylla på för mycket.
- Vid tillslutningen bör mukoperiostfliken helst täcka det implanterade BIO-OSS® och sutureras fast.
- Om en primär sårtillslutning inte är möjlig, bör fliken mobiliseras ännu mer (perioststrimling eller sårtäckning utföras med ett membran subperiostalt.

Användningsbegränsningar

Kontraindikationer

BIO-OSS® och BIO-OSS® COLLAGEN bör inte användas på patienter med:

- akut och kronisk infektion (osteomyelit) i defektområdet,
- ämnesomsättningssjukdomar (diabetes, hyperparatyroidism, osteoporos, osteomalati osv.),
- allvarliga störningar av lever- och njurfunktion,
- vid kortikoidterapi i höga doser.

Försiktighetsåtgärder

För att se till att det bildas nytt ben ska man endast använda BIO-OSS® i direkt benkontakt med väl vaskulariserat benlager (rugga upp om det skulle behövas).

Vid större defekter kan inblandning av autogen spongiosa eller benmärg förbättra nybildningen av ben.

Implantologi: i det utökade området får mekanisk belastning (tryckbelastning) respektive införing av enossala implantat (vid sena implantationer) erfarenhetsmässigt ske tidigast 4-6 månader efter införing av BIO-OSS®. Vid sinuselevation med BIO-OSS® (eller med blandningar av BIO-OSS® och autogen spongiosa) uppgår benuppbyggnaden till 9-12 månader för att ge en säker implantering.

Parodontologi: en förutsättning för utfyllnad av parodontala defekter är - vid sidan av plackkontroll - en framgångsrik lokal behandling av parodontallesion (rotplanning, depuration).

Önskade effekter

Frånstöttningsreaktioner kan inte uteslutas helt i samband med syntetiska eller naturliga material i enstaka fall. BIO-OSS® COLLAGEN: på grund av tillsatsen med kollagen i BIO-OSS® COLLAGEN kan man inte helt utesluta allergiska reaktioner på kollagenkomponenten.

Övriga upplysningar

Innehållet i en flaska eller blisterförpackning är avsett för engångsansvändning (☞). En omsterilisering är inte möjlig! Överskott ska kastas. Använd inte efter det angivna sista bäst före datumet (☞). Hållbarhet: 3 år. Förvaring vid rumstemperatur (15-20°C). Om sterilförpackningen är skadad, får produkten inte användas!

Förpackningar

BIO-OSS® spongiosagranulat:
flaskor på 0,5 g och 2,0 g
Granulatstorlek; 0,25-1,0 mm / 1-2 mm

BIO-OSS® kortikalisgranulat:
flaskor på 0,5 g
Granulatstorlek: 0,5-1,0 mm

BIO-OSS® COLLAGEN:
dubbelblister med 1 förformat block på 100 mg
Spongiosagranulat och 10 % kolagen

PERIO-system kombipack:
1 BIO-GIDE® PERIO, 16 x 22 mm +
1 BIO-OSS® COLLAGEN (70 mg) +
sterila tillskärningsschabloner

BIO-OSS® spongiosablock:
dubbelblister med 1 block
Storlek 1 x 1 x 2 cm

Tillverkare

GEISTLICH PHARMA AG
CH-6110 WOLHUSEN
SCHWEIZ

Representant i EU-området

Geistlich Biomaterials Vertriebsgesellschaft mbH
D-76534 Baden-Baden, Tyskland

Informationstidpunkt

09/2000