51046 ver 03

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

OSSIX® PLUS

Η απορροφήσιμη μεμβράνη κολλαγόνου

Οδηγίες χρήσης για το OSSIX® PLUS

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Το OSSIX® PLUS είναι μια βιοδιασπώμενη βιοσυμβατή μεμβράνη κολλαγόνου που προορίζεται για χρήση κατά τη διάρκεια της διαδικασίας καθοδηγούμενης ιστικής αναγένησης και οστικής ανάπλασης. Δημιουργείται με τυποποιημένες και ελεγχόμενες μεθόδους παρασκευής.

Το κολλαγόνο εξάγεται από τένοντες χοίρων, που υπόκεινται σε κτηνιατρικό έλεγχο, και καθαρίζεται για να αποτραπούν αντιδράσεις υπερευαισθησίας. Το OSSIX® PLUS συσκευάζεται σε σφραγισμένη διπλή φυσαλιδωτή συσκευασία που περιέχεται σε κουτί από χαρτόνι και αποστειρώνεται στο τελικό στάδιο με οξείδιο του αιθυλενίου (EtO).

Το OSSIX® PLUS προορίζεται για άπαξ χρήση.

ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Το OSSIX® PLUS έχει αποδειχθεί ότι είναι βιοσυμβατό. Οι κλινικές δοκιμές σε ζώα και ανθρώπους επιδεικνύουν πιθανότητα πρόκλησης υπερευαισθησίας.

Το OSSIX® PLUS διαθέτει πορώδη δομή. Το μέγεθος των πόρων είναι αρκετά μικρό για να καθιστά αδιαπέραστα τα κύτταρα των ούλων, αλλά και αρκετά μεγάλο για να επιτρέπει τη διέλευση υγρών, θρεπτικών στοιχείων και πρωτεϊνών πλάσματος, τα οποία είναι αναγκαία για την υποβοήθηση της επούλωσης (βλ. παραπ. ή παρακάτω).

Το OSSIX® PLUS δεν είναι αυτοφερόμενο και ως εκ τούτου συνιστάται για χρήση σε συνδυασμό με ένα υπόθεμα, όπως ένα αυτογενές οστικό μόσχευμα, αλλογράφημα, ξενογράφημα, οστεοαγώγιμο ή/και οστεοεπαγωγικό υποκατάστατο ή μείγματα αυτών.

Το OSSIX® PLUS δεν διαλύεται ούτε αποδομείται όταν βραχεί.

Το OSSIX® PLUS προσαρμόζεται εύκολα στο σχήμα της φατνιακής ακρολοφίας.

Μια μελέτη σε ζώα έδειξε ότι η διάσπαση του OSSIX® PLUS ολοκληρώνεται εντός περίπου 8 μηνών.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το OSSIX® PLUS είναι μία απορροφήσιμη μεμβράνη κολλαγόνου που προορίζεται για χρήση κατά τη διαδικασία της Καθοδηγούμενης Οστικής Ανάπλασης (Guided Bone Regeneration - GBR) και της Κατευθυνόμενης Ιστικής Αναγέννησης (Guided Tissue Regeneration - GTR) ως βιοδιασπώμενος φραγμός για:

1. Αύξηση της ακρολοφίας για μεταγενέστερες προσθήκες εμφυτευμάτων.
2. Ταυτόχρονη αύξηση της ακρολοφίας και προσθήκη εμφυτευμάτων.
3. Αύξηση της ακρολοφίας γύρω από εμφυτεύματα που τοποθετήθηκαν σε θέσεις καθυστερημένης εξαγωγής.
4. Αύξηση της ακρολοφίας γύρω από εμφυτεύματα που τοποθετήθηκαν σε θέσεις άμεσης εξαγωγής.
5. Διατήρηση της φατνιακής ακρολοφίας μετά από εξαγωγή (εξαγωγές) δοντιού (δοντιών).
6. Πάνω από το παράθυρο σε διαδικασίες ανύψωσης ιγμορείου μέσω παραθύρου στο πλάγιο τοίχωμα.
7. Σε εμφυτεύματα με κάθετη απώλεια οστού λόγω μόλυνσης, μόνο σε περιπτώσεις κατά τις οποίες μπορεί να επιτευχθεί ικανοποιητικός χειρουργικός καθαρισμός και απολύμανση της επιφάνειας του εμφυτεύματος.
8. Σε ενδοστικές βλάβες γύρω από τα δόντια.
9. Για τη θεραπεία υφίζησης, με τη χρήση μυλικά μετατοπιζόμενου κρημνού.
10. Προβλήματα οστικής καταστροφής στα πολύρριζα δόντια.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το OSSIX® PLUS δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε:

1. Ασθενείς με γνωστή υπερευαισθησία στο κολλαγόνο.
2. Ασθενείς με ευαισθησία σε υλικά με προέλευση από χοίρους.
3. Ασθενείς που πάσχουν από αυτοάνοσα νοσήματα και νοσήματα του συνδετικού ιστού, όπως: συστηματικό ερυθηματώδη λύκο, δερματομυοσίτιδα κ.λπ.

⚠ **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ**

1. Το OSSIX® PLUS προορίζεται για μία χρήση. Μην αποστειρώνετε ξανά το OSSIX® PLUS.
2. Η θεραπεία ασθενών υψηλού κινδύνου, όπως: καπνιστές, ασθενείς που πάσχουν από μη ελεγχόμενο σακχαρώδη διαβήτη, καθώς και μη ελεγχόμενη περιοδοντική νόσο, ενδέχεται να μην είναι αποτελεσματική.
3. Η ασφάλεια της θεραπείας με OSSIX® PLUS σε έγκυες και θηλάζουσες γυναίκες και σε παιδιά δεν έχει διαπιστωθεί ακόμη.
4. Το αποτέλεσμα των διαδικασιών ανάπλασης μπορεί να είναι μειωμένο σε ασθενείς που πάσχουν από περιοδοντίτιδα που δεν έχει αντιμετωπιστεί με θεραπεία. Πριν από τη χειρουργική επέμβαση πρέπει να επιτευχθεί έλεγχος των μολύσεων και καλή στοματική υγιεινή.

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

1. Η κλινική εμπειρία και η εμπειρία μετά τη διάθεση στην αγορά από το OSSIX® PLUS, αποκαλύπτει ένα εξαιρετικό προφίλ ασφαλείας.
2. Δεν παρατηρήθηκαν ανεπιθύμητες αντιδράσεις από μεμβράνη κολλαγόνου OSSIX® PLUS.
3. Παρόλα αυτά, καθώς η μεμβράνη είναι προέλευσης κολλαγόνου, δεν μπορούν να αποκλειστούν εντελώς οι αλλεργικές αντιδράσεις (π.χ. ερύθημα, οίδημα, σκληρία ή/και κνησμός στη θέση της θεραπείας).

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ειδικές οδηγίες για χρήση στην περιοδοντολογία:
   Μια βασική προϋπόθεση για την επιτυχή περιοδοντική θεραπεία περιλαμβάνει την εξάλειψη της υποβάσκουσας βακτηριακής μόλυνσης. Καθώς και την επαρκή στοματική υγιεινή. Επομένως, πριν από κάθε χειρουργική επέμβαση, οι ασθενείς πρέπει να υποβληθούν σε μια φάση θεραπείας υγιεινής, η οποία αποτελείται από οδηγίες στοματικής υγιεινής, καθαρισμό οδοντικής πλάκας και σχεδιασμό ρίζας και προσαρμογή οδοντικής σύγκλησης, όταν ενδείκνυται. Μια φάση μετεγχειρητικής συντήρησης μπορεί να συμβάλει στην εξασφάλιση μακρόχρονης θεραπευτικής επιτυχίας.
2. Το ελάττωμα οστικής πλήρωσης θα πρέπει να εκτεθεί με βλεννογονο-περιοστικούς κρημνούς πλήρους πάχους.
3. Όλοι οι μαλακοί ιστοί πρέπει να αφαιρεθούν.
4. Στην GTR, η επιφάνεια της ρίζας πρέπει να καθαριστεί χειρουργικά και να λειανθεί προσεκτικά. Πρέπει να εξεταστεί το ενδεχόμενο βελτίωσης της ρίζας.
5. Η φλοιώδης επιφάνεια μπορεί να διατηρηθεί, προκειμένου να καταστεί δυνατός ο αποικισμός της θέσης ανάπλασης από οστεογενετικούς ιστούς του μυελού των οστών.
6. Χρησιμοποιώντας αποστειρωμένα απραυματικά εργαλεία και αποστειρωμένα γάντια, έκπλυση με αποστειρωμένο φυσιολογικό ορό, το OSSIX® PLUS αφαιρείται ασηπτικά από τη συσκευασία.
7. Το OSSIX® PLUS πρέπει να βυθίζεται (η εσωτερική φυσαλιδωτή συσκευασία μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως τρυβλίο) για 30 δευτερόλεπτα σε στείρο αλατούχο διάλυμα, για να καταστεί δυνατή η επέκτασή του στις τελικές διαστάσεις του (15x25 mm, 25x30 mm, 30x40 mm). Η αρχική κοπή στο εκτιμώμενο τελικό μέγεθος μπορεί να πραγματοποιηθεί πριν τη βύθιση στο στείρο αλατούχο διάλυμα.
8. Διαμόρφωση δείγματος στις απαιτούμενες διαστάσεις: συνιστάται το OSSIX® PLUS να εκτείνεται 3-4mm πέρα από τα περιθώρια της βλάβης. Πρέπει να αφεθεί περιθώριο 1-2 mm ακάλυπτου οστού προς παρακείμενα δόντια.
9. Το OSSIX® PLUS κόβεται με αποστειρωμένο ψαλίδι πάνω από αποστειρωμένο δοχείο. Πρέπει να γίνει δοκιμή πάνω από τη βλάβη με απραυματικά εργαλεία.
10. Η προς αύξηση θέση πρέπει να πληρωθεί με υλικό διατήρησης επιφάνειας. Ο χρήστης πρέπει να ακολουθήσει τις οδηγίες του κατασκευαστή για το χρησιμοποιούμενο υλικό.
11. Το OSSIX® PLUS πρέπει να ασφαλιστεί κάτω από το γλωσσικό κρημνό, κατόπιν να τοποθετηθεί ένα οστικό μόσχευμα και η μεμβράνη να προσαρμοστεί προσεκτικά πάνω από τη βλάβη. Αυτή η μεμβράνη θα προσκολληθεί επάνω στον υποκείμενο ιστό. Πρέπει να εξεταστεί επιπλέον στρέψιση της μεμβράνης. Δεν συνιστάται η στρέψιση με βίδες ή καρφιά ή ράμματα διαμέσου της μεμβράνης, καθώς ενδέχεται να σχιστεί η μεμβράνη. Συνιστάται στερέωση με υπερκείμενα ράμματα. Αυτό μπορεί να επιτευχθεί στερεώνοντας ένα ράμμα στρώσης στο κορυφαίο περιόστεο στοματικά και γλωσσικά.
12. Οι βλεννογονοπεριοστικοί κρημνοί ράβονται, εξασφαλίζοντας ταυτόχρονα ότι ο ιστός δεν είναι υπό τάση. Μην διακινδυνεύετε την αιμάτωση στην περιοχή της βλάβης.
13. Στην GTR, μπορεί να ληφθεί υπόψη η χρήση περιοδοντικού επιδέσμου.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΑΣΘΕΝΗ

Η επιτυχία οποιασδήποτε χειρουργικής θεραπείας εξαρτάται από την τήρηση των οδηγιών χρήσης, καθώς και από την παροχή οδηγιών στον ασθενή, σύμφωνα με τα παρακάτω:

1. Προεγχειρητική εκπαίδευση του ασθενούς όσον αφορά τη σωστή στοματική υγιεινή, και ενδελεχής προφύλαξη.
2. Μετεγχειρητική φροντίδα του ασθενούς, π.χ.:
   - Ελαφριά διατροφή, αποφυγή επαφής με τη γλώσσα, σκληρές τροφές ή τεχνητές οδοντοστοιχίες
   - Αποφυγή επαφής με τρόχιμα ή ποτά υψηλής θερμοκρασίας που μπορεί να προκαλέσει πρόωρη αποσύνθεση της μήτρας κολλαγόνου.
   - Μετά την αφαίρεση των ραμμάτων, έκπλυση με χλωρεξιδίνη για ένα λεπτό δύο φορές την ημέρα ή σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.

ΜΕΤΕΓΧΕΙΡΗΤΙΚΕΣ ΥΠΕΝΘΥΜΙΣΕΙΣ

1. Από την κλινική εμπειρία με το OSSIX® PLUS, στα σημεία έκθεσης των μεμβρανών OSSIX® PLUS, δεν προέκυψαν ενδείξεις φλεγμονής μετά από την ακούσια έκθεση Το OSSIX® PLUS διασπάται αργά στο στοματικό περιβάλλον και η περιοχή της έκθεσης καλύπτεται από συνδετικό ιστό και επιθήλιο μέσα σε λίγες εβδομάδες (βλ. παραπ. α-η παρακάτω).
2. Στις πιθανές επιπλοκές από οποιαδήποτε χειρουργική επέμβαση στην στοματική και γναθοπροσωπική περιοχή περιλαμβάνονται: λοίμωξη, υποχώρηση κρημνού, διάτρηση, σχηματισμός αποστήματος, οστική απώλεια, πόνος, προβλήματα με τους μαλακούς ιστούς και επιπλοκές που σχετίζονται με τη χρήση της αναισθησίας.
3. Ανάλογα με τον τύπο και τη σοβαρότητα των επιπλοκών, κατά την κρίση του χειρουργού οδοντιάτρου, ενδέχεται να ενδείκνυται αφαίρεση της μεμβράνης

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΚΑΙ ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ

1. Το OSSIX® PLUS πρέπει να χρησιμοποιείται από εξειδικευμένους, έμπειρους ή/και εκπαιδευμένους χειρουργούς οδοντιάτρους.
2. Ο χειρισμός του υλικού πρέπει να γίνεται με χρήση αποστειρωμένων γαντιών ή αποστειρωμένων απραυματικών εργαλείων.
3. Η τοποθέτηση του OSSIX® PLUS θα πρέπει να εκτελείται μετά την βύθιση της μεμβράνης σε αλατούχο διάλυμα για 30 δευτερόλεπτα.
4. Μην χρησιμοποιείτε τη μεμβράνη αν είναι σχισμένη ή/και κατεστραμμένη.
5. Μην χρησιμοποιείτε τη μεμβράνη αν η αποστειρωμένη συσκευασία έχει ανοιχτεί ή/και καταστραφεί.
6. Οποιαδήποτε εναπομένουσα/αχρησιμοποίητη μεμβράνη θα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τοπικούς κανονισμούς.
7. Το OSSIX® PLUS πρέπει να αποθηκεύεται σε θερμοκρασίες μεταξύ 15-30°C (59-86°F).
8. Μην χρησιμοποιείτε τη μεμβράνη μετά την ημερομηνία λήξης.

ΠΩΣ ΠΑΡΕΧΕΤΑΙ

1. Το OSSIX® PLUS παρέχεται σε διπλή φυσαλιδωτή συσκευασία, για μία χρήση και μόνο. Κάθε συσκευασία περιέχει μια μεμβράνη.
2. Το OSSIX® PLUS διατίθεται σε τρεις διαστάσεις: 15x25 mm, 25x30 mm και 30x40 mm.

Για περαιτέρω βοήθεια/υποστήριξη/απορίες, επικοινωνήστε με τον τοπικό έμπορο ή τον κατασκευαστή.

ČESKY

OSSIX® PLUS

Resorbovatelná kolagenová membrána

Pokyny k použití výrobku OSSIX® PLUS

POPIS

OSSIX® PLUS je biologicky degradovatelná a biokompatibilní kolagenová membrána určená k použití při tkáňové a kostní regeneraci. Získává se pomocí standardizovaných a kontrolovaných výrobních postupů.

Kolagen se extrahuje z vepřových šlach podrobených veterinární kontrole a poté se čistí, aby se zabránilo vzniku hypersenzitivní reakce. Membrána OSSIX® PLUS je balena v utěsněném dvojitém blistru v kartonové krabici a je vysterilizována etylenoxidem (EtO).

Membrána OSSIX® PLUS je určena k jednorázovému použití.

VLASTNOSTI

U membrány OSSIX® PLUS bylo prokázáno, že je biokompatibilní. Klinické testování u zvířat a u lidí ukázalo nízkou možnost vzniku hypersenzitivity.

Porézní struktura: velikost pórů je dostatečně malá pro okluzi gingiválních buněk, avšak dostatečně velká, aby umožňovala průchodnost tekutin, živin a plazmatických proteinů nezbytných k podpoře hojení (viz odkaz h níže).

Membrána OSSIX® PLUS není samopodpůrná a proto se doporučuje k použití s podpůrným materiálem, jako je autogenní kostní štěp, aloštěp, xenoštěp, osteokonduktivní či induktivní kostní náhrada nebo jejich směsi.

Ve vlhkém stavu se membrána nerozpouští ani nedezintegruje.

Snadno se přizpůsobuje tvaru alveolárního hřebene.

Studie u zvířat ukázala, že úplná degradace membrány OSSIX® PLUS trvá přibližně 8 měsíců.

INDIKACE

Membrána OSSIX® PLUS je resorbovatelná kolagenová membrána určená k použití při řízené kostní regeneraci (GBR) a řízené tkáňové regeneraci (GTR) jako biologicky degradovatelná bariéra pro:

1. Augmentaci hřebene před následným vsazením implantátu.
2. Současnou augmentaci hřebene a vsazení implantátu.
3. Augmentaci hřebene kolem implantátů zavedených do míst extrakce s odložením.
4. Augmentaci hřebene kolem implantátů vsazených do míst extrakce bez odložení.
5. Prezervaci alveolárního hřebene po extrakci zubu(ů).
6. Překrytí (kostního) okénka při laterálních sinus liftech.
7. Implantáty s úbytkem kosti ve vertikálním směru, avšak pouze tehdy, lze-li provést náležité vyčištění a dezinfekci povrchu implantátu.
8. Defekty uvnitř kosti kolem zubů.
9. Léčbu defektů v důsledku recese spolu s koronálně umístěným lalokem.
10. Furkační defekty u vícekořenových zubů.

KONTRAINDIKACE

Membrána OSSIX® PLUS se nesmí používat u pacientů:

1. Se zjištěnou hypersenzitivitou vůči kolagenu.
2. Citlivých vůči materiálům vepřového původu.
3. S autoimunními onemocněními a s onemocněními pojivové tkáně, jako je např.: systemický lupus erythematosus, dermatomyositis apod.

⚠ **VAROVÁNÍ A UPOZORNĚNÍ**

1. Výrobek OSSIX® PLUS je určen pro jednorázové použití. Neprovádějte opakovanou sterilizaci.
2. U vysoce rizikových pacientů, jako jsou kuřáci, pacienti s nekontrolovaným diabetem mellitus a s nekontrolovaným periodontálním onemocněním může být zhoršená kvalita zákroku.
3. Bezpečnost zákroku s membránou OSSIX® PLUS u těhotných a kojících žen a dětí nebyla zatím stanovena.
4. U pacientů s neléčenou paradentózou může být výsledek regeneračního procesu zhoršený. Před intervencí je třeba zachovávat kontrolu infekce a správnou ústní hygienu.

NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

1. Klinické zkušenosti a zkušenosti po uvedení na trh s výrobkem OSSIX® PLUS ukázaly vynikající bezpečnostní profil.
2. U kolagenové membrány OSSIX® PLUS nebyly pozorovány žádné nežádoucí reakce.
3. Avšak vzhledem k tomu, že membrána je na bázi kolagenu, nelze zcela vyloučit alergické reakce (např. zarudnutí, otok, ztvrdnutí nebo svědění v místě zákroku).

POKYNY K POUŽITÍ

1. Speciální pokyny k použití při parodontologii:
   Základním požadavkem úspěšné léčby paradentózy je vymýcení podkladové bakteriální infekce a patřičná ústní hygiena. Proto musí pacienti před chirurgickým zákrokem podstoupit hygienickou fázi léčby zahrnující pokyny k ústní hygieně a v případě indikace odstranění zubního kamene, očištění zubních kořenů a okluzní úpravu. K zajištění dlouhodobého úspěchu léčby přispěje udržovací fáze po chirurgickém zákroku.
2. Kostní defekt je třeba odhalit přes mukoperiostální laloky v plné šířce.
3. Je nutné odstranit veškerou měkkou tkáň.
4. Při řízené tkáňové regeneraci je nutné pečlivě očistit povrch kořene a odstranit z něj kámen. Je třeba zvážit i úpravu kořene.
5. Kortikální destičku lze perforovat, aby osteogenní tkáň z kostní dřeně mohla kolonizovat regenerované místo.
6. S použitím sterilních atraumatických nástrojů a sterilních rukavic opláchnutých sterilním fyziologickým roztokem se membrána OSSIX® PLUS vyjme asepticky z obalu.
7. Membrána OSSIX® PLUS se musí ponořit (vnitřní blistr lze použít jako misku) na 30 sekund do sterilního fyziologického roztoku a ponechá se expandovat do své konečné velikosti (15x25 mm, 25x30 mm, 30x40 mm). Před ponořením do sterilního fyziologického roztoku lze provést počáteční zastřižení na odhadovanou konečnou velikost.
8. Zastřižení na požadovanou velikost: doporučuje se, aby membrána přesahovala 3-4 mm přes okraje defektu. Je třeba ponechat 1-2 mm obnažené kosti k přilehlým zubům.
9. Membrána se zastříhne sterilními nůžkami nad sterilní nádobkou a zkušebně se umístí nad defektní místo pomocí atraumatického nástroje.
10. Umocňované místo je třeba vyplnit materiálem udržujícím prostor. Je nutné dodržovat pokyny výrobce používaného materiálu.
11. Membránu je třeba zajistit pod jazykovým lalokem, poté vložit kostní štěp a opatrně ji aplikovat na místo defektu. Membrána se přichytí k tkání pod ní; je třeba zvážit její další fixaci. Fixace pomocí šroubků, nýtků ani prošíváním skrz membránu se nedoporučuje, neboť tak může dojít k jejímu natržení. Lze ji provést ukotvením matracových stehů bukálně a lingválně v apikálním periosteu.
12. Mukoperiostální laloky se zašijí tak, aby v tkáni nedocházelo ke pnutí. Nesmí dojít ke snížení přívodu krve do místa defektu.
13. Při řízené tkáňové regeneraci lze zvážit použití periodontálního krytu.

POKYNY PRO PACIENTA

Úspěšné provedení jakéhokoli chirurgického zákroku závisí na dodržení pokynů k použití spolu s vedením pacienta podle následujícího:

1. Poučení pacienta před zákrokem o náležité dentální hygieně a důkladné profylaxi.
2. Péče po zákroku, např.:
   - Měkká strava, zabránění styku s jazykem, tvrdými potravinami a s umělým chrupem.
   - Zamezení kontaktu s teplým jídlem a tekutinami, které mohou vyvolat předčasný rozklad kolagenové matrice.
   - Po vyjmutí stehů propláchnutí chlorhexidinem jednu minutu dvakrát denně nebo podle pokynů výrobce.

POKYNY PO ZÁKROKU

1. Klinické zkušenosti s membránou OSSIX® PLUS v místě kontaktu těchto membrán neodhalily žádné známky zánětlivosti po náhodném kontaktu. Membrána OSSIX® PLUS v prostředí ústní dutiny degraduje pomalu a místo kontaktu se během několika týdnů pokryje pojivovou tkání a epitelem (viz odkazy a-h níže).
2. Možné komplikace zákroku v ústní a maxilofaciální oblasti zahrnují: infekci, rozpad (odumření) laloku, perforaci, vytvoření abscesu, úbytek kosti, bolestivost, nepravidelnosti v měkké tkáni a komplikace související s anestezií.
3. Podle druhu a závažnosti komplikací může zubní chirurg rozhodnout o odstranění membrány.

SKLADOVÁNÍ A MANIPULACE

1. S membránou OSSIX® PLUS smí pracovat zkušení nebo vyškolení zubní chirurgové.
2. Tímto materiálem se smí manipulovat se sterilními rukavicemi a s atraumatickým vybavením.
3. Umístění membrány OSSIX® PLUS lze provést až po ponoření membrány na 30 sekund ve fyziologickém roztoku.
4. Nepoužívejte membránu, je-li natržená nebo jinak poškozená.
5. Nepoužívejte membránu, je-li sterilní obal otevřený nebo poškozený.
6. Zbývající či nepoužitá membrána musí být zlikvidována podle místních předpisů.
7. Membránu OSSIX® PLUS je nutné uchovávat při teplotě 15-30 °C.
8. Nepoužívejte membránu po datu exspirace.

DODÁNÍ

1. Výrobek OSSIX® PLUS se dodává v dvoublistrovém balení s určením pouze pro jednorázové použití. Každé balení obsahuje jednu membránu.
2. Membrána je k dispozici ve třech velikostech: 15x25 mm, 25x30 mm a 30x40 mm.

V případě dalších dotazů se obraťte na vašeho místního distributora nebo na výrobce.

SUOMI

OSSIX® PLUS

Resorbointikykyinen kollageenikalvo

OSSIX® PLUS-käyttöohjeet

KUVAUS

OSSIX® PLUS on biologisesti hajoava ja biosopeutuva kollageenikalvo, joka on tarkoitettu käytettäväksi ohjatun kudoskasvun ja uudisluun kasvattamisen aikana. Se on valmistettu standardisoitujen ja kontrolloitujen valmistusmenetelmien mukaisesti.

Kollageeni on erotettu sian jänteestä, joka on eläinlääketieteellisesti tarkastettua ja puhdistettu estämään yliherkkyysreaktioita. OSSIX® PLUS –valmiste on pakattu sinetöityyn kaksinkertaiseen kuplapakkaukseen pahvirasiassa, loppusterilioituna eteenioksidilla (EtO)

OSSIX® PLUS on tarkoitettu kertakäyttöön.

OMINAISUUDET

OSSIX® PLUS –valmisteen on osoitettu olevan biosopeutuva. Eläinkokeiden ja ihmisillä tehtyjen kliinisten kokeiden perusteella sen yliherkkyysvaikutus on hyvin vähäinen.

OSSIX® PLUS –valmisteen rakenne on huokoinen; huokosten koko on riittävän pieni tukkimaan pääsyn iensoluilta, mutta riittävän suuri, jotta se ei estä nesteiden ja plasmaproteiinien läpikulkua, joita tarvitaan paranemisessa (katso viite h alla).

OSSIX® PLUS ei ole itsekantavaa materiaalia, joten sen käyttöä suositellaan tuettuna autograftin, allograftin, ksenograftin, osteokonduktiivisen ja/tai induktiivisen keinoluun tai niiden yhdistelmän kanssa.

OSSIX® PLUS ei liukene eikä hajoa kostuessaan.

OSSIX® PLUS mukautuu helposti alveolirharjanteen muotoon.

Eläinkoe on osoittanut, että OSSIX® PLUS –valmisteen hajoaminen on tapahtunut kokonaan noin 8 kuukauden sisällä.

KÄYTTÖTARKOITUKSET

OSSIX® PLUS on resorboituva kollageenikalvo, joka on tarkoitettu käytettäväksi ohjatussa uudisluun kasvattamisessa (GBR) ja ohjatussa kudoskasvussa (GTR) biohajoavana esteenä:

1. Alveolirharjanteen vahvistamiseen myöhempiä implanttien asettamisia varten.
2. Samanaikaiseen alveolirharjanteen vahvistamiseen ja implanttien asettamiseen.
3. Alveolirharjanteen vahvistamiseen implanttien ympärillä, jotka on asetettu myöhempiin poistokohtiin.
4. Alveolirharjanteen vahvistamiseen implanttien ympärillä, jotka on asetettu välittömän poiston kohtiin.
5. Alveolirharjanteen säilyttämiseksi hampaan (hampaiden) poiston (poistojen) jälkeen.
6. Ikkunan päälle lateraaliaukon kohotustoimenpiteissä.
7. Implantteihin vertikaalisessa luun häviämisessä infektion seurauksena, vain tapauksissa, joissa tyydyttävä puhdistaminen ja implantin pinnan desinfektio voidaan saavuttaa.
8. Luun sisäisissä vaurioissa hampaiden ympärillä.
9. Ienvetäytymän hoidossa, yhdessä hampaan terän iensiirteen kanssa.
10. Hammasjuuren vaurioissa monijuurisissa hampaissa.

KONTRAINDIKAATIOT

OSSIX® PLUS –valmistetta ei saa käyttää:

1. Potilaille, joiden tiedetään olevan yliherkkiä kollageenivalmisteelle.
2. Potilaille, joilla on yliherkkyys siasta peräisin oleville materiaaleille.
3. Potilaille joilla on autoimmuunisairaus ja sidekudossairaus, kuten: systeeminen lupus erythematosus, dermatomyosiitti jne.

⚠ **VAROITUKSET JA VAROTOIMET**

1. OSSIX® PLUS on tarkoitettu kertakäyttöön. Älä uudelleensteriloi OSSIX® PLUS –valmistetta.
2. Mm. seuraavien korkean riskin potilaiden hoito voi onnistua puutteellisesti: tupakoijat, potilaat, joilla on kontrolloimaton diabetes, ja potilaat, joilla on kontrolloimaton periodontaalinen sairaus.
3. OSSIX® PLUS -valmisteen turvallisuutta ei ole varmistettu raskaana olevien ja imettävien naisten kohdalla eikä myöskään lapsilla.
4. Uudistumisprosessin tulokset voivat heiketä potilailla, joilla on hoitamaton periodontiitti. Infektion torjunta ja hyvä suuhygienia ovat edellytyksenä ennen kirurgisia toimenpiteitä.

HAITTAVAIKUTUKSET

1. Kliininen ja markkinoinnillaolon aikainen kokemus on osoittanut OSSIX® PLUS -valmisteella olevan erinomainen turvallisuusprofiili.
2. OSSIX® PLUS -kollageenikalvon haittavaikutuksia ei ole havaittu.
3. Kuitenkin, koska kalvo on kollageeniperäistä, allergisia reaktioita (esim. punoitus, turvotus, kovettumat ja /tai kutina käsiteltävässä kohdassa) ei voi kokonaan poissulkea.

KÄYTTÖOHJEET

1. Erityiset ohjeet periodontologiseen käyttöön
   Onnistuneen periodontaalisen hoidon perusvaatimuksena on taustalla olevan bakteeri-infektion hävittäminen sekä riittävä suuhygienia. Tästä syystä ennen kirurgista interventiota potilaiden on saatava hygieniavaiheen hoitoa, joka koostuu suuhygieniaan liittyvistä ohjeista, hammaskiven poistosta, juurenpinnan silotuksesta ja purennan tasapainottamisesta tarpeen mukaisesti. Leikkauksen jälkeinen ylläpitovaihe voi auttaa varmistamaan hoidon onnistumisen pitkällä aikavälillä.
2. Luun vaurioalue tulee avata näkyviin koko limakalvo-luukalvokielekkeiden paksuudelta.
3. Kaikki pehmytkudos tulee poistaa.
4. GTR-menetelmässä juuren pinta tulee huolellisesti puhdistaa ja tasoittaa. Juuren kunnostusta tulee harkita.
5. Kuorilevy voi olla huokosellinen, jotta osteogeeninen kudos luuytimestä voi kolonisoitua regeneroituvalle puolelle.
6. OSSIX® PLUS otetaan aseptisesti pakkauksestaan, käyttämällä atraumaattisia, steriilejä instrumentteja sekä steriilejä käsineitä, jotka on huuhdottu steriililllä suolaliuoksella.
7. OSSIX® PLUS upotetaan (sisempää kuplaa voidaan käyttää altaana) 30 sekunniksi steriiliin suolaliuokseen, jotta se voi laajeta lopullisiin mittoihinsa (15x25 mm, 25x30 mm ja 30x40 mm). Valmistetta voidaan leikata alustavasti arvioituun lopulliseen kokoon ennen steriiliin suolaliuokseen upottamista.
8. Sovittaminen vaadittaviin mittoihin: on suositeltavaa, että OSSIX® PLUS ulottuu yli vaurion reunojen 3-4 mm. Yhdestä kahteen millimetriä paljasta luun pintaa viereisten hampaiden lähellä täytyy sallia.
9. OSSIX® PLUS leikataan steriileillä saksilla steriiliin kotelon päällä: sitä on kokeiltava vaurioituneen kohdan päälle atraumaattisin instrumentein.
10. Vahvistettava kohta tulee täyttää tilan säilyttävällä materiaalilla. Käyttäjän on noudatettava valmistajan ohjeita käytettävää materiaalia koskien.
11. OSSIX® PLUS tulee kiinnittää paikalleen kielipoimun alle, sen jälkeen asetetaan luusiirre, ja kalvo sovitetaan vaurioituneen kohdan päälle. Kalvo tarttuu alla olevaan kudokseen, erillistä kalvon kiinnitystoimenpidettä on harkittava. Ruuveilla tai nastoilla kiinnittämistä tai ompeleiden tekemistä kalvon läpi ei suositella, koska tämä voi repiä kalvon. On suositeltavaa tehdä kiinnittämällä patjaommel apikaaliseen luukalvoon bukkaalisesti ja linguaalisesti.
12. Limakalvo-luukalvokielekkeet ommellaan varmistaen, ettei kudokseen muodostu jännitystä. Vaurioituneen alueen verenkiertoa ei saa vaarantaa.
13. GTR-menetelmässä tulee harkita periodontaalista sitomista.

OHJEITA POTILAALLE

Kirurgisen menettelyn onnistuminen riippuu käyttöohjeiden noudattamisesta sekä potilaan ohjauksesta seuraavalla tavalla:

1. Potilaan opastus ennen leikkausta tarvittavaan suuhygieniaan ja tarkkaan ennaltaehkäisyyn.
2. Leikkauksen jälkeinen hoito, esim.:
   - Pehmeiden ruokien nauttiminen, kielellä koskettelun, kovia aineita sisältävien ruokien tai tekohampaiden käytön välttäminen.
   - Kuumien ruokien tai nesteiden välttäminen, koska ne voivat aiheuttaa varhaisen kollageenimatriisin hajoamisen.
   - Leikkausompeleen poistamisen jälkeen huuhtelu klooriheksidiinillä yhden minuutin ajan kahdesti vuorokaudessa tai valmistajan ohjeiden mukaisesti.

LEIKKAUKSEN JÄLKEINEN SEURANTA

1. OSSIX® PLUS –valmistetta koskevan kliinisen kokemuksen perusteella OSSIX® PLUS -kalvojen altistusalueella ei ole merkkejä tulehduksesta vahingossa tapahtuneen altistumisen jälkeen. OSSIX® PLUS hajoaa hitaasti suuympäristössä ja altistusalue peittyy sidekudoksella ja epiteelipeitteillä muutamassa viikossa (katso viitteet a-h alla).
2. Mahdollisia suu- ja leukakirurgisen alueen komplikaatioita ovat: infektiot, kielekkeen rupi, reikiintyminen, ajoksen muodostuminen, luun häviäminen, kipu, pehmytkudoksen epäsäännöllisyys ja komplikaatiot, jotka ovat yhteydessä anestesiaan.
3. Riippuen komplikaatioiden tyypistä ja vaikeudesta hammaskirurgin tulee harkita kalvon poistamista.

VARASTOINTI JA KÄSITTELY

1. OSSIX® PLUS on tarkoitettu pätevien, kokeneitten ja/tai koulutettujen hammaskirurgien käyttöön.
2. Materiaalia tulee käsitellä steriilein käsinein tai käyttäen steriilejä atraumaattisia instrumentteja.
3. OSSIX® PLUS -valmisteen paikalleen asetus tulee tehdä, kun kalvo on ollut upotettuna 30 sekunnin ajaksi suolaliuokseen.
4. Älä käytä kalvoa, jos se on repeytynyt rikki ja/tai muuten vahingoittunut.
5. Älä käytä kalvoa, jos sen steriili suojus on rikki ja/tai pakkaus muuten vahingoittunut.
6. Kaikki jäljelle jäävä/käyttämätön materiaali tulee hävittää noudattaen yleisiä käsittelyohjeita tai paikallisia määräyksiä.
7. OSSIX® PLUS –valmistetta tulee säilyttää lämpötilassa 15–30°C.
8. Älä käytä kalvoa viimeisen käyttöpäivän jälkeen.

TOIMITUS

1. OSSIX® PLUS toimitetaan kaksinkertaisissa kuplapakkauksissa, tarkoitettuna kertakäyttövalmisteeksi. Yksi pakkaus sisältää yhden kalvon.
2. OSSIX® PLUS –valmistetta on saatavilla kolmessa koossa: 15x25 mm, 25x30 mm ja 30x40 mm.

Ota yhteys lisätietojen saamiseksi/tukea varten paikalliseen edustajaan tai valmistajaan.

MAGYAR

OSSIX® PLUS

A felszívódó kollagén membrán

Használati utasítás az OSSIX® PLUS termékhez

ISMERTETÉS

Az OSSIX® PLUS olyan biológiailag lebomló és biokompatibilis kollagén membrán, amelynek rendeltetése az irányított szövet- és csontregeneráció eljárásában történő felhasználás. A terméket standardizált és ellenőrzött gyártási eljárásokkal állítják elő.

A kollagént sertésből kinyert, állatorvosi ellenőrzésnek alávetett inakból vonják ki, és tisztítják meg a túlérzékenységi reakciók elkerülése érdekében. Az OSSIX® PLUS kartondobozban elhelyezett légmentesen lezárt kettős buborékfóliába van cs

51046 ver 03

LATVIEŠU

OSSIX® PLUS

Uzsūcoša kolagēna membrāna

OSSIX® PLUS lietošanas instrukcija

APRAKSTS

OSSIX® PLUS ir bioloģiski noārdāma un biosaderīga kolagēna membrāna, kas paredzēta vadītajam audu un kaulu reģenerācijas procesam. To ražo, izmantojot standartizētas un kontrolētas ražošanas procedūras.

Kolagēnu ekstrahē no cūku cīpslām, kurām veic veterināro pārbaudi, un attīra, lai novērstu paaugstinātas jutības reakcijas. OSSIX® PLUS ir iepakots noslēgtā dubultā blisterī, kas atrodas kartona kastē, un ir termiņāli sterilizēts ar etilēnoksīdu (EtO).

OSSIX® PLUS ir paredzēts vienreizējai lietošanai.

ĪPAŠĪBAS

Pierādīts, ka OSSIX® PLUS ir biosaderīgs. Klīniskajos testos ar dzīvniekiem un cilvēkiem ir zems paaugstinātas jutības izraisīšanas potenciāls.

OSSIX® PLUS ir poraina struktūra; poru izmērs ir pietiekami mazs, lai aizsprostotu smaganu šūnas, bet pietiekami liels, lai ļautu iziet šķidrumiem, barības vielām un plazmas olbaltumvielām, kas nepieciešamas dzīšanas atbalstam (skatīt atsauci h zemāk).

OSSIX® PLUS nav pašpietiekams, tāpēc to ieteicams lietot kopā ar balstu, piemēram, autogēnu kaulu transplantātu, alotransplantātu, ksenotransplantātu, osteokonduktīvu un/vai induktīvu kaulu aizstājēju vai to maisījumu.

OSSIX® PLUS nešķīst un nesadalās, kad kļūst mitrs.

OSSIX® PLUS viegli pielāgojas alveolu izauguma formai.

Pētījumā ar dzīvniekiem ir pierādīts, ka OSSIX® PLUS noārdīšanās notiek aptuveni 8 mēnešu laikā.

INDIKĀCIJAS

OSSIX® PLUS ir uzsūcoša kolagēna membrāna, kas paredzēta vadītās kaulu reģenerācijas un vadītās audu reģenerācijas procesam kā bioloģiski noārdāma barjera:

1. izauguma palielināšanai vēlākai implanta ievietošanai;
2. vienlaicīgai izauguma palielināšanai un implantu ievietošanai;
3. izauguma palielināšanai ap implantiem, kas ievietoti aizkavētās ekstrakcijas vietās;
4. izauguma palielināšanai ap implantiem, kas ievietoti tūlītējās ekstrakcijas vietās;
5. alveolu izauguma saglabāšanai, kas seko zoba (zobu) ekstrakcijai;
6. virs lodziņa laterālā lodziņa sinusa pacelšanas procedūrās;
7. implantos ar vertikālu kaulu zudumu infekcijas dēļ tikai gadījumos, kad var panākt apmierinošu attīrīšanu un implanta virsmas dezinfekciju;
8. defektos kaula iekšējā ap zobiem;
9. recesijas defektu un koronāli novietota lēvera ārstēšanai.
10. daudzsakņu zobu furkācijas defektos.

KONTRINDIKĀCIJAS

OSSIX® PLUS nedrīkst lietot:

1. pacientiem ar zināmu paaugstinātu jutību pret kolagēnu;
2. pacientiem ar jutību pret cūku izcelsmes materāliem;
3. pacientiem, kuri slimo ar autoimūnām slimībām un saistaudu slimībām, piemēram, sistēmisko sarkano vilkēdi, dermatomiozītu u. c.

⚠ BRĪDINĀJUMI UN PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

1. OSSIX® PLUS ir paredzēts tikai vienreizējai lietošanai. Nesterilizējiet OSSIX® PLUS atkārtoti.
2. Var būt traucēta augsta riska pacientu, piemēram, smēķētāju, pacientiu ar nekontrolētu cukura diabētu un nekontrolētu periodonta slimību, ārstēšana.
3. Drošība, ar OSSIX® PLUS ārstējot grūtnieces, ar krūti barojošas sievietes un bērnus, vēl nav noteikta.
4. Atjaunojošo procedūru rezultāts var būt traucēts pacientiem ar neārstētu periodontītu. Pirms ķirurģiskās iejaukšanās jānodrošina infekcijas kontrole un laba mutes dobuma higiēna.

NEVĒLAMI NOTIKUMI

1. Klīniskā un pēcreģistrācijas pieredze ar OSSIX® PLUS atklāj izcilu drošuma profilu.
2. Nevēlamās blakusparādības, lietojot OSSIX® PLUS kolagēna membrānu, netika novērotas.
3. Tā kā membrāna ir izgatavota no kolagēna, alerģiskās reakcijas (piemēram, eritēmu, pietūkumu, sacietējumu un/vai niezi ārstēšanas vietā) nevar pilnīgi izslēgt.

LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI

1. Īpaši norādījumi lietošanai periodontoloģijā:
   Pamata prasības veiksmīgai periodontālajai ārstēšanai ietver bakteriālo pamatinfekciju izārstēšanu, kā arī atbilstošu mutes dobuma higiēnu. Tāpēc pirms ķirurģiskās iejaukšanās pacientiem jāsaņem ārstēšana higiēnas fāzē, kas sastāv no norādījumu sniegšanas par mutes dobuma higiēnu, zobakmens noņemšanas un saknes pulēšanas, kā arī sakodiena korekcijas, ja tā ir indicēta. Pēcoperācijas uzturošā fāze var palīdzēt nodrošināt ilgtermiņa terapeitiskos panākumus.
2. Kaula defekts jāatver ar pilna biezuma gļotādas-periosta lēveriem.
3. Jānoņem visi mīkstie audi.
4. Vadītās audu reģenerācijas laikā jāveic rūpīga sakņu aplikuma noņemšana un pulēšana. Jāapsver saknes sagatavošanas nepieciešamība.
5. Kortikālo plāksni var perforēt, lai osteogēnie audi no kaulu smadzeņēm varētu kolonizēt reģenerējošo vietu.
6. Izmantojot sterilus, netraumatiskus instrumentus un sterilus cimdus, kas noskaloti ar sterilu fizioloģisko šķīdumu, OSSIX™ PLUS aseptiski izņem no iepakojuma..
7. OSSIX® PLUS jāiegremdē (iekšējo blisteri var izmantot kā trauku) uz 30 sekundēm sterilā fizioloģiskajā šķīdumā, lai tas varētu paplašināties līdz galīgajiem izmēriem (15x25 mm, 25x30 mm, 30x40 mm). Sākotnējo apgriešanu līdz aplēstajam galīgajam izmēram var veikt pirms iegremdēšanas sterilā fizioloģiskajā šķīdumā.
8. Apgriešana līdz vajadzīgajiem izmēriem: ieteicams, lai OSSIX® PLUS būtu 3–4 mm pāri defekta malām. Pie blakus esošajiem zobiem ir jāatstāj viens-divi mm nenosegta kaula.
9. OSSIX® PLUS sagriež ar sterilām šķērēm virs sterila trauka; jāveic pielāgošana defektam, izmantojot netraumatiskus instrumentus.
10. Palielināmajai vietai jābūt piepildītai ar vietu uzturošu materiālu. Lietotājam jāievēro ražotāja norādījumi par izmantoto materiālu.
11. OSSIX® PLUS jānostiprina zem lingvālā lēvera, pēc tam jānovieto kaula transplantāts un membrāna uzmanīgi jāpielāgo defektam. Membrāna pielips pie audiem; jāapsver papildu membrānas fiksācijas nepieciešamība. Fiksēšana ar skrūvēm vai spraudēm vai šūšana caur membrānu nav ieteicama, jo tā var saplēst membrānu. Ieteicams fiksēt ar pārklājošām šuvēm. To var panākt, nostiprinot matračveida šuvi apikālajā periostā bukāli un lingvāli.
12. Gļotādas-periosta lēverus šuj, vienlaikus nodrošinot, ka audi nav saspringti. Netraucējiet asins piegādi defekta zonai.
13. Vadītās audu reģenerācijas laikā var apsvērt periodonta pārsēja izmantošanu.

VADLĪNIJAS PACIENTAM

Jebkuras ķirurģiskās ārstēšanas panākumi ir atkarīgi no lietošanas norādījumu izpildes un pacienta instruēšanas tālāk norādītajā veidā:

1. Pacienta izglītošana par atbilstošu mutes higiēnu un rūpīgu profilaksi pirms operācijas.
2. Pacienta aprūpe pēc operācijas, piemēram:
   - Mīksta pārtika, izvairīšanās no saskares ar mēli, cietu ēdienu vai protēzi.
   - Izvairīšanās no saskares ar karstu pārtiku vai šķidrumiem, kas var izraisīt kolagēna matricas agrīnu sadalīšanos.
   - Pēc šuvju izņemšanas skalošana ar hlorheksidīnu vienu minūti divas reizes dienā vai saskaņā ar ražotāja norādījumiem.

PĒCOPERĀCIJAS ATGĀDINĀJUMI

1. Klīniskā pieredze ar OSSIX® PLUS membrānu iedarbības zonā pēc nejaušas iedarbības neliecina par iekaisuma pazīmēm. Mutes dobumā OSSIX® PLUS lēni noārdās, un dažu nedēļu laikā iedarbībai pakļauto zonu pārklāj saistaudi un epitēlijs (skatīt atsauces a–h zemāk).
2. Iespējamās komplikācijas ar jebkādu operāciju mutes, sejas un žokļu rajonā ir: infekcija, lēvera nekroze, perforācija, abscesa veidošanās, kaula zudums, sāpes, mīksto audu nelīdzenumi un komplikācijas, kas saistītas ar anestēzijas lietošanu.
3. Atkarībā no komplikāciju veida un smaguma atbilstoši zobārsta-ķirurga vērtējumam var būt indicēta membrānas noņemšana.

UZGLABĀŠANA UN RĪKOŠANĀS

1. OSSIX® PLUS jālieto kvalificētiem, pieredzējušiem un/vai apmācītiem zobārstiem-ķirurgiem.
2. Ar materiālu jārīkojas, izmantojot sterilus cimdus vai sterilus netraumatiskos instrumentus.
3. OSSIX® PLUS jānovieto pēc membrānas iegremdēšanas fizioloģiskajā šķīdumā uz 30 sekundēm.
4. Nelietojiet membrānu, ja tā ir saplēsta un/vai bojāta.
5. Nelietojiet membrānu gadījumā, ja sterilais iepakojums ir atvērts un/vai bojāts.
6. Atlikušās/neizmantotās membrānas jāizņīcina saskaņā ar vietējiem noteikumiem.
7. OSSIX® PLUS jāuzglabā temperatūrā no 15 līdz 30 °C (59–86 °F).
8. Nelietojiet membrānu pēc derīguma termiņa beigām.

PIEGĀDES KOMPLEKTĀCIJA

1. OSSIX® PLUS tiek piegādāts dubultā blistera iepakojumā un ir paredzēts tikai vienreizējai lietošanai. Katrā iepakojumā ir viena membrāna.
2. OSSIX® PLUS ir pieejams trīs izmēros: 15x25 mm, 25x30 mm un 30x40 mm.

Lai saņemtu papildu palīdzību / atbalstu / atbildes uz jautājumiem, sazinieties ar vietējo izplatītāju vai ražotāju..

LIETUVIŲ K.

OSSIX® PLUS

Rezorbuojamoji kolageno membrana

OSSIX® PLUS naudojimo instrukcija

APRAŠYMAS

OSSIX® PLUS yra biologiškai skaidoma ir biologiškai suderinama kolageno membrana, skirta naudoti kryptinės audinių ir kaulų regeneracijos proceso metu. Ji gaminama taikant standartizuotas ir kontroliuojamas gamybos procedūras.

Kolagenas išgaunamas iš kiaulių sausgyslių, kurias tikrina veterinaras, ir išgryninamas, kad būtų išvengta padidėjusio jautrumo reakcijų. OSSIX® PLUS yra supakuota į sandarią dvigubą lizdinę pakuotę, esančią kartoninėje dėžutėje, ir galutinai sterilizuota etileno oksidu (EtO).

OSSIX® PLUS skirta vienkartiniam naudojimui.

SAVYBĖS

Nustatyta, kad OSSIX® PLUS yra biologiškai suderinama. Klinikiniai bandymai su gyvūnais ir žmonėmis rodo mažą padidėjusio jautrumo galimybę.

OSSIX® PLUS turi poringą struktūrą; porų dydis yra pakankamai mažas, kad užkištų dantenų ląsteles, tačiau pakankamai didelis, kad galėtų prasiskverbti skysčiai, maistinės medžiagos ir plazmos baltymai, kurie yra būtini gydymui palaikyti (žr. nuorodą h toliau).

OSSIX® PLUS pati savęs neišlaiko, todėl ją rekomenduojama naudoti kartu su atrama, pvz., autogeniniu kaulo transplantatu, alotransplantatu, ksenografu, osteokonduktyviu ir (arba) induktyviu kaulų pakaitalu arba jų mišiniu.

OSSIX® PLUS sušlapinta netirpsta ir neyra.

OSSIX® PLUS lengvai prisitaiko prie alveolinės ataugos formos.

Tyrimas su gyvūnais parodė, kad OSSIX® PLUS visiškai suskaidoma maždaug per 8 mėnesius.

INDIKACIJOS

OSSIX® PLUS yra rezorbuojamoji kolageno membrana, skirta naudoti kaip biologiškai skaidų barjerą, atliekant kryptinę kaulo regeneraciją (KKR) ir kryptinę audinių regeneraciją (KAR), šiais tikslais:

1. Ataugos augmentacija vėlesniam implanto įsriegimui.
2. Ataugos augmentacija ir implanto įsriegimas vienu metu.
3. Ataugos augmentacija aplink implantus, įsriegtus į uždelsto ištraukimo vietas.
4. Ataugos augmentacija aplink implantus, įsriegtus į skubaus ištraukimo vietas.
5. Alveolinės ataugos išsaugojimas po danties (dantų) ištraukimo (-ų).
6. Virš langelio, atliekant sinuso pakėlimo procedūras, naudojant šoninio langelio metodą.
7. Implantuose, kurių kaulai dėl infekcijos praranda vertikalią masę, tik tais atvejais, kai galima užtikrinti patenkinamą nuvalymą ir implanto paviršiaus dezinfekavimą.
8. Esant vidiniams kaulų defektams aplink dantis.
9. Recesijos defektams gydyti, kartu su koronaliai nustatytu lopu.
10. Esant daugiašaknių dantų furnikacijos defektams.

KONTRAINDIKACIJOS

OSSIX® PLUS negalima naudoti:

1. Pacientams, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas kolagenui.
2. Pacientams, kuriems nustatytas jautrumas kiaulių kilmės medžiagoms.
3. Pacientams, kurie serga autoimuninėmis ir jungiamojo audinio ligomis, pvz., sistemine raudonaja vilklige, dermatomiozitu ir kt.

⚠ ĮSPĖJIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS

1. OSSIX® PLUS skirta vienkartiniam naudojimui. OSSIX® PLUS negalima pakartotinai sterilizuoti.
2. Gali nukentėti didelės rizikos pacientų, pvz., rūkalių, pacientų, sergančių nekontroliuojamu cukriniu diabetu ir nekontroliuojama periodonto liga, gydymas.
3. Gydymo OSSIX® PLUS saugumas nėščioms ir maitinančioms moterims bei vaikams dar neištirtas.
4. Negydomu periodontitu sergančių pacientų regeneracinių procedūrų rezultatai gali būti blogesni. Prieš chirurginę intervenciją reikia užtikrinti infekcijų kontrolę ir gerą burnos higieną.

NEPAGEIDAUJAMI REIŠKINIAI

1. Klinikinė patirtis ir patirtis po registracijos naudojant OSSIX® PLUS rodo puikius saugumo duomenis.
2. Nepageidaujamų reakcijų naudojant OSSIX® PLUS kolageno membraną nepastebėta.
3. Tačiau, kadangi membrana yra kolageno kilmės, alerginių reakcijų (pvz., eritemos, patinimo, sukietėjimo ir (arba) niežulio gydymo vietoje) galimybės negalima visiškai atmesti.

NAUDOJIMO NURODYMAI

1. Specialieji nurodymai, naudojant periodontologinėms procedūroms:
   Pagrindinis reikalavimas, siekiant užtikrinti sėkmingą periodontinį gydymą, yra esamos bakterinės infekcijos pašalinimas ir tinkama burnos higiena. Dėl to prieš chirurginę intervenciją pacientams turi būti taikoma gydymo higienos fazė, kurios metu pateikiami burnos higienos nurodymai, pašalinami dantų akmenys ir nulyginami šaknų paviršiai, taip pat, jei reikia, koreguojamas sąkandis. Ilgalaikę gydymo sėkmę gali užtikrinti pooperacinė palaikomoji fazė.
2. Kaulo defektą reikia atidengti, atkėlus viso storio mukoperiostealinius lopus.
3. Turi būti pašalinti visi minkštieji audiniai.
4. KAR atveju turi būti kruopščiai nuvalyti ir nulyginti šaknų paviršiai. Gali būti reikalingas šaknų kondicionavimas.
5. Kortikalinė plokštelė gali būti perforuota, kad kaulų čiulpų osteogeniniai audiniai galėtų kolonizuoti regeneravimo vietą.
6. OSSIX® PLUS aseptiškai išimama iš pakuotės, naudojant sterilius atrauminius instrumentus ir sterilias pirštines, nuplautas steriliu fiziologiniu tirpalu.
7. OSSIX® PLUS 30 sekundžių reikia panardinti (vidinę lizdinę pakuotę galima naudoti kaip indą) steriliame fiziologiniame tirpale, kad išsiplėstų iki galutinių matmenų (15 x 25 mm, 25 x 30 mm, 30 x 40 mm). Pradinis apkirpimas iki numatomo galutinio dydžio gali būti atliekamas prieš panardinant į sterilų fiziologinį tirpalą.
8. Apkirpimas iki reikiamų matmenų: rekomenduojama, kad OSSIX® PLUS būtų 3-4 mm virš defekto kraštų. Prie gretimų dantų turi būti paliekamas vienas ar du mm neuždengto kaulo.
9. OSSIX® PLUS kerpama steriliomis žirklėmis virš sterilaus indo; reikia primatuoti virš defekto, naudojant atrauminius instrumentus.
10. Vieta, kurią reikia augmentuoti, turi būti užpildyta vieta išlaikančia medžiaga. Naudotojas turi laikytis naudojamos medžiagos gamintojo nurodymų.
11. Reikia pritvirtinti OSSIX® PLUS po liežuviniu lopu, tada įdėti kaulo transplantatą ir atsargiai pritaikyti membraną virš defekto. Membrana prilips prie po ja esančio audinio; gali reikėti membraną papildomai fiksuoti. Nerekomenduojama tvirtinti sraigtais ar vinimis arba persiūti per membraną, nes dėl to gali plyšti membrana. Patartina fiksuoti viršutinėmis siūlėmis. Tai galima pasiekti įtvirtinant matracinę siūlę viršūniniame perioste bukaliai ir lingvaliai.
12. Mukoperiostealiniai lopai yra siuvami užtikrinant, kad audinys nebūtų įtemptas. Nesutrikdykite kraujo tiekimo į defekto sritį.
13. KAR atveju galima apsvarstyti galimybę naudoti periodontinius tvarsčius.

REKOMENDACIJOS PACIENTUI

Chirurginio gydymo sėkmė priklauso nuo to, kaip laikomasi toliau pateikiamų naudojimo nurodymų ir kaip informuojamas pacientas:

1. Paciento informavimas prieš operaciją apie tinkamą burnos higieną ir kruopščią profilaktiką.
2. Paciento priežiūra po operacijos, pvz.:
   - Tausojanti mityba, vengiama kontakto su liežuviu, kietu maistu arba protezu.
   - Vengiama kontakto su karšta maistu ar skysčiais, kurie gali sukelti ankstyvą kolageninės matricos irimą.
   - Pašalinus siūlus, burna skalaujama chlorheksidinu vieną minutę du kartus per parą arba pagal chrolheksidino gamintojo nurodymus.

PRIMINIMAI PO OPERACIJOS

1. Klinikinė patirtis, OSSIX® PLUS naudojant OSSIX® PLUS membranų poveikio zonoje, uždegimo požymių po atsitiktinio poveikio nerodo. Burnos ertmėje OSSIX® PLUS lėtai yra, ir per kelias savaites veikiamą plotą padengia jungiamasis audinys ir epitelis (žr. nuorodas a-h toliau).
2. Galimos bet kokios operacijos burnos ir veido ir žandikaulių srityje komplikacijos yra: infekcija, lopo atsiskyrimas, perforacija, absceso susidarymas, kaulų masės praradimas, skausmas, minkštųjų audinių nelygumai ir komplikacijos, susijusios su anestezijos skyrimu.
3. Atsižvelgiant į dantų chirurgo sprendimą, priklausomai nuo komplikacijų tipo ir sunkumo, membraną gali reikėti pašalinti.

LAIKYMO SĄLYGOS IR NAUDOJIMAS

1. OSSIX® PLUS skirta naudoti kvalifikuotiems, patyrusiems ir (arba) apmokytiems dantų chirurgams.
2. Medžiagą reikia tvarkyti naudojant sterilias pirštines arba sterilius atrauminius instrumentus.
3. OSSIX® PLUS reikia dėti po membranos panardinimo į fiziologinį tirpalą 30 sekundžių.
4. Jei membrana įplyšusi ir (arba) pažeista, jos naudoti negalima.
5. Jei sterili pakuotė buvo atidaryta ir (arba) pažeista, membranos naudoti negalima.
6. Likusią / nesunaudotą membraną reikia išmesti laikantis vietinių reikalavimų.
7. OSSIX® PLUS reikia laikyti 15-30 °C (59-86 °F) temperatūroje.
8. Negalima naudoti membranos pasibaigus tinkamumo laikui.

TIEKIMO FORMA

1. OSSIX® PLUS tiekiama dviguboje lizdinėje pakuotėje, ji skirta tik vienkartiniam naudojimui. Kiekvienoje pakuotėje yra viena membrana.
2. OSSIX® PLUS tiekiama trijų dydžių: 15 x 25 mm, 25 x 30 mm ir 30 x 40 mm.

Dėl papildomos pagalbos ar kilus klausimų kreipkitės į vietinį platintoją arba gamintoją.

SLOVENČINA

OSSIX® PLUS

Resorbovateľná kolagénová membrána

Návod na použitie výrobku OSSIX® PLUS

POPIS

OSSIX® PLUS je biologicky degradovateľná a biokompatibilná kolagénová membrána určená na použitie pri procese riadenej tkanivovej a kostnej regenerácie. Získava sa pomocou štandardizovaných a kontrolovaných výrobných postupov.

Kolagén sa extrahuje z bravčových šliach, ktoré boli podrobené veterinárnej kontrole, a potom sa čistí, aby sa zabránilo reakciám z precitlivenosti. Membrána OSSIX® PLUS je balená v hermeticky uzavretom dvojitom blistri v kartónovej krabici a je terminálne sterilizovaná etylénoxidom (EO).

Membrána OSSIX® PLUS je určená pre jednorazové použitie.

VLASTNOSTI

U membrány OSSIX® PLUS bolo preukázané, že je biokompatibilná. Klinické skúšanie na ľuďoch a zvieratách preukázalo nízku možnosť vyvolania reakcie z precitlivenosti.

Membrána OSSIX® PLUS má poréznu štruktúru: veľkosť pórov je dostatočne malá pre oklúziu gingiválnych buniek, avšak dostatočne veľká, aby umožňovala priechod tekutín, živín a plazmatických proteínov, ktoré sú potrebné pre podporu hojenia (pozri odkaz pod písmenom „h" nižšie).

Membrána OSSIX® PLUS nie je samopodporná a preto sa odporúča aplikovať ju spolu s podporným materiálom, ako je autogénny kostný štep, aloštep, xenoštep, osteokonduktívna a/alebo induktívna kostná náhrada alebo zmes vyššie uvedených materiálov.

Membrána OSSIX® PLUS sa vo vlhkom stave nerozpúšťa ani nerozpadá.

Membrána OSSIX® PLUS sa ľahko prispôsobuje tvaru alveolárneho hrebeňa.

Štúdia na zvieratách ukázala, že degradácia membrány OSSIX® PLUS trvá približne 8 mesiacov.

INDIKÁCIE

Membrána OSSIX® PLUS je resorbovateľná kolagénová membrána určená na použitie pri riadenej kostnej regenerácii (GBR) a riadenej tkanivovej regenerácii (GTR) ako biologicky degradovateľná bariéra pre:

1. augmentáciu hrebeňa pre následné zasadenia vložiek,
2. súčasnú augmentáciu hrebeňa a zasadenie implantátu,
3. augmentácia hrebeňa okolo implantátov zasadených oneskorene do miest extrakcie,
4. augmentácia hrebeňa okolo implantátov bezprostredne zasadených do miest extrakcie,
5. ochranu alveolárneho hrebeňa následne po extrakcii/ách zuba/zubov,
6. prekrytie okienka pri postupe laterálneho zvýšenia dutiny,
7. implantáty s vertikálnym úbytkom kosti, avšak iba v prípadoch, u ktorých sa dá dosiahnuť uspokojivé vyčistenie a dezinfekcia povrchu implantátu,
8. pri vnútrokostných defektoch v okolí zubov,
9. na liečbu recesných defektov spolu s koronálne umiestneným lalokom,
10. pri furkačných defektoch u viackoreňových zubov.

KONTRAINDIKÁCIE

Membrána OSSIX® PLUS sa nesmie použiť u pacientov:

1. so zistenou precitlivenosťou na kolagén,
2. citlivých na materiály získaných z prasaťa,
3. s autoimúnnymi ochoreniami a s ochoreniami spojivového tkaniva, ako je napr. systémový lupus erythematosus, dermatomyozitída atď.

⚠ VAROVANIA A BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

1. Membrána OSSIX® PLUS je určená na jednorazové použitie. Výrobok OSSIX® PLUS neresterilizujte.
2. U vysoko rizikových pacientov, ako sú fajčiari, pacienti trpiaci nekontrolovaným diabetom mellitus a nekontrolovaným ochorením periodontu môže byť kvalita zákroku zhoršená.
3. Bezpečnosť zákroku s membránou OSSIX® PLUS u tehotných a dojčiacich žien a u detí nebola zatiaľ zistená.
4. U pacientov s neliečenou periodontitídou môže byť výsledok regeneračných postupov zhoršený. Pred chirurgickým zákrokom by sa mala dosiahnuť kontrola infekcie a správna ústna hygiena.

NEŽIADUCE ÚČINKY

1. Klinické skúsenosti a skúsenosti po uvedení na trh s výrobkom OSSIX® PLUS ukázali vynikajúci bezpečnostný profil.
2. Pri kolagénovej membráne OSSIX® PLUS neboli pozorované žiadne nežiaduce reakcie.
3. Avšak vzhľadom na to, že membrána je na báze kolagénu, nemožno úplne vylúčiť alergické reakcie (napr. začervenanie, opuch, stvrdnutie a/alebo svrbenie v mieste zákroku).

NÁVOD NA POUŽITIE

1. Špeciálne pokyny na použitie v parodontológii:
   Základnou požiadavkou úspešnej liečby periodontitídy je odstránenie základnej bakteriálnej infekcie ako aj vhodná ústna hygiena. Preto musia pacienti pred chirurgickým zákrokom podstúpiť hygienickú fázu liečby zahŕňajúcu pokyny k ústnej hygiene, a v prípade indikácie odstránenie zubného kameňa, očistenie zubných koreňov a úpravu oklúzie. Fáza pooperačnej starostlivosti môže napomôcť pri zabezpečení dlhodobého terapeutického úspechu.
2. Kostný defekt je potrebné odhaliť odokrytím mukoperiostálnych lalokov v plnej šírke.
3. Je potrebné odstrániť všetko mäkké tkanivo.
4. Pri riadenej tkanivovej regenerácii je potrebné starostlivo očistiť a zbrúsiť povrch koreňa. Rovnako je potrebné zvážiť úpravu koreňa.
5. Kortikálnu doštičku možno perforovať, aby osteogénne tkanivo z kostnej drene mohlo kolonizovať regenerované miesto.
6. Pri použití sterilných atraumatických nástrojov a sterilných rukavíc opláchnutých sterilným fyziologickým roztokom sa membrána OSSIX® PLUS vyberie asepticky z obalu.
7. Membrána OSSIX® PLUS sa musí ponoriť (vnútorný blister možno použiť ako misku) na 30 sekúnd do sterilného fyziologického roztoku a je potrebné umožniť jej, aby expandoval do svojej konečnej veľkosti (15x25 mm, 25x30 mm, 30x40 mm). Pred ponorením do sterilného fyziologického roztoku môžete vykonať počiatočné zastrihnutie na odhadovanú konečnú veľkosť.
8. Zastrihnutie na požadovanú veľkosť: odporúča sa, aby membrána presahovala 3 – 4 mm cez okraje defektu. Je potrebné ponechať 1 – 2 mm obnaženej kosti k priľahlým zubom.
9. Membránu OSSIX® PLUS zastrihnite sterilnými nožnicami nad sterilnou nádobkou a pomocou atraumatického nástroja ju skúšobne umiestnite nad defektné miesto.
10. Miesto, ktoré sa má rozšíriť, musíte vyplniť materiálom, ktorý podporí priestor. Dodržujte pokyny výrobcu použitého materiálu.
11. Membránu OSSIX® PLUS musíte upevniť pod jazykovým lalokom, potom vložiť kostný štep a napokon membránu opatrne prispôsobte nad miestom defektu. Membrána sa prichytí ku tkanivu pod ňou; je potrebné zvážiť jej ďalšiu fixáciu. Fixácia pomocou skrutiek, nitov ani prešívaním skrz membránu sa neodporúča, pretože membrána by sa takto mohla natrhnúť. Odporúča sa fixácia pomocou nadložných stehov. Tá sa dá dosiahnuť ukotvením matracových stehov bukálne a lingválne v apikálnom perioste.
12. Mukoperiostálne laloky sa zašijú tak, že sa zabezpečí, aby tkanivo nebolo vystavené pnutiu. Neohrozujte zásobovanie defektnej oblasti krvou.
13. Pri riadenej tkanivovej regenerácii môžete zvážiť použitie periodontálneho krytu.

POKYNY PRE PACIENTA

Úspech akéhokoľvek chirurgického zákroku závisí od dodržania návodu na použitie spolu s nasledovným vedením pacienta:

1. Predoperačné poučenie pacienta o náležitej dentálnej hygiene a dôkladnej profylaxii.
2. Pooperačná starostlivosť, ako napr.:
   - Mäkká strava, zabránenie styku s jazykom, tvrdými potravinami a s umelým chrupom.
   - Zamedzenie kontaktu s teplým jedlom a tekutinami, ktoré môžu vyvolať predčasný rozklad kolagénovej matrice.
   - Po vybratí stehov preplachovanie chlórhexidínom po dobu jednej minúty dvakrát denne alebo podľa pokynov výrobcu.

PRIPOMENUTIA PO ZÁKROKU

1. Klinické skúsenosti s membránou OSSIX® PLUS v mieste kontaktu týchto membrán neodhalili žiadne známky vzniku zápalu po náhodnom kontakte. Membrána OSSIX® PLUS v prostredí ústnej dutiny degraduje pomaly a miesto kontaktu sa počas niekoľkých týždňov pokryje spojivovým tkanivom a epitelom (pozri referencie a-h nižšie).
2. Možné komplikácie zákroku v ústnej a maxilofaciálnej oblasti zahŕňajú: infekciu, rozpad (odumretie) laloku, perforáciu, vytvorenie abscesu, úbytok kosti, bolestivosť, poruchy mäkkého tkaniva a komplikácie súvisiace s použitím anestézie.
3. Podľa druhu a závažnosti komplikácií môže zubný chirurg rozhodnúť o odstránení membrány.

SKLADOVANIE A MANIPULÁCIA

1. S membránou OSSIX® PLUS by mali pracovať len skúsení alebo vyškolení zubní chirurgovia.
2. S týmto materiálom by sa malo manipulovať pomocou sterilných rukavíc alebo sterilných atraumatických nástrojov
3. Umiestnenie membrány OSSIX® PLUS je možné vykonať až po ponorení membrány na 30sekúnd do fyziologického roztoku.
4. Nepoužívajte membránu, ak je natrhnutá alebo inak poškodená.
5. Nepoužívajte membránu, ak je sterilný obal otvorený a/alebo poškodený.
6. Zostávajúca alebo nepoužitá membrána sa musí likvidovať podľa miestnych predpisov.
7. Membránu OSSIX® PLUS je potrebné uchovávať pri teplote 15 – 30 °C.
8. Nepoužívajte membránu po dátume exspirácie.

DISTRIBÚCIA

1. Výrobok OSSIX® PLUS sa dodáva v dvojitom blistrovom balení s určením len pre jednorazové použitie. Každé balenie obsahuje jednu membránu.
2. Membrána je k dispozícii v troch veľkostiach: 15 x 25 mm, 25 x 30 mm a 30 x 40 mm.

V prípade ďalších otázok, alebo ak potrebujete pomoc alebo podporu, sa obráťte na vášho miestneho distribútora alebo výrobcu.

HRVATSKI

OSSIX® PLUS

Resorbilna kolagenska membrana

Upute za uporabu za OSSIX® PLUS

OPIS

OSSIX® PLUS je biorazgradiva i biokompatibilna kolagenska membrana namijenjena za uporabu tijekom postupka vođene tkivne i koštane regeneracije. Proizvodi se standardiziranim i kontroliranim proizvodnim postupcima.

Kolagen se vadi iz svinjskih tetiva koje pregleda veterinar, te se one očiste radi sprječavanja reakcija preosjetljivosti. OSSIX® PLUS se pakira u zapečaćeno dvostruko blister pakiranje u kartonskoj kutiji i trajno se sterilizira etilen oksidom (ethylene oxide - EtO).

OSSIX® PLUS namijenjen je jednokratnoj uporabi.

OSOBINE

Pokazalo se da je OSSIX® PLUS biokompatibilan. Klinička ispitivanja na ljudima i životinjama pokazuju nizak potencijal za izazivanje preosjetljivosti.

OSSIX® PLUS ima poroznu strukturu; veličina pora je dovoljno mala da začepi stanice desni, ali dovoljno velika da omogući prolaz tekućina, hranjivih tvari i proteina plazme koji su potrebni za ozdravljenje (vidi referencu h ispod).

OSSIX® PLUS se ne podržava sam, te se, stoga, preporučuje da se koristi zajedno s potporom kao što je autogeni koštani graft, alograft, ksenograft, osteokonduktivna i/ili induktivna zamjena za kost ili mješavina ovoga.

OSSIX® PLUS se ne topi niti raspada kada je mokar.

OSSIX® PLUS se lako prilagođava obliku alveolarnog grebena.

Studija na životinjama pokazala je da se degradiranje OSSIX® PLUS završava u roku od oko 8 mjeseci.

INDIKACIJE

OSSIX® PLUS je resorbilna kolagenska membrana namijenjena za uporabu tijekom postupka vođene koštane regeneracije (Guided Bone Regeneration - GBR) i vođene tkivne regeneracije (Guided Tissue Regeneration - GTR) kao biorazgradive barijere za:

1. Povećanje grebena za kasnija umetanja implantanta.
2. Simultano povećanje grebena i umetanja implantanta.
3. Povećanje grebena oko implantanata koji su umetnuti u mjesta odgođenog vađenja.
4. Povećanje grebena oko implantanata koji su umetnuti u mjesta trenutačnog vađenja.
5. Očuvanje alveolarnog grebena uslijed vađenja jednog ili više zuba.
6. Preko prozora kod postupaka podizanja dna sinusa bočnim pristupom.
7. Kod implantanata s okomitim gubitkom kosti zbog infekcije, samo u slučajevima kada je moguće postići zadovoljavajući debridement i dezinfekciju površine implantanta.
8. Kod intrakoštanih defekata oko zuba.
9. Za liječenje defekata povlačenja, zajedno sa koronalno postavljenim režnjem.
10. Kod oštećenja furkacije u višekorijenskim zubima.

KONTRAINDIKACIJE

OSSIX® PLUS se ne smije koristiti kod:

1. Pacijenata za koje se zna da su izuzetno osjetljivi na kolagen.
2. Bolesnika koji su osjetljivi na materijale koji su svinjskog podrijetla.
3. Bolesnika koji boluju od autoimunih bolesti i bolesti vezivnog tkiva, poput: sistemskog eritemskog lupusa, dermatomiozitisa, itd.

⚠ UPOZORENJA I MJERE OPREZA

1. OSSIX® PLUS namijenjen je jednokratnoj uporabi. Nemojte ponovo sterilizirati OSSIX® PLUS.
2. Liječenje visokorizičnih bolesnika, poput pušača, pacijenata koji pate od nekontrolirane bolesti dijabetis mellitus, nekontrolirane parodontalne bolesti može biti oslabljeno.
3. Sigurnost liječenja s OSSIX® PLUS kod trudnica, dojilja i djece nije ustanovljena.
4. Ishod regenerativnih postupaka može biti narušen kod bolesnika koji boluju od neliječenog periodontitisa. Kontrola infekcije i dobra oralna higijena trebaju postojati prije kirurške intervencije.

NEŽELJENI DOGAĐAJI

1. Kliničko i postmarketinško iskustvo s OSSIX® PLUS otkriva odličan sigurnosni profil.
2. Neželjene reakcije s kolagenskom membranom OSSIX® PLUS nisu uočene.
3. S obzirom da je membrana kolagenskog podrijetla. alergijske reakcije (primjerice eritem, oticanje, otvrdnuće i/ili svrbež na mjestu liječenja) ne mogu se u potpunosti isključiti.

UPUTE ZA UPORABU

1. Posebne upute za uporabu u parodontologiji:
   Osnovni zahtjev za uspješno parodontalno liječenje uključuje iskorjenjivanje osnovne bakterijske infekcije kao i adekvatnu oralnu higijenu. Stoga, prije kirurške intervencije, bolesnici moraju primiti higijensku fazu liječenja koja se sastoji od uputa za oralnu higijenu, skidanja kamenca, poliran