

NEDERLANDS

OSSIX® VOLUMAX

Resorbbeerbaar collageenmembraan

Gebruiksaanwijzing voor OSSIX® VOLUMAX

OMSCHRIJVING
OSSIX® VOLUMAX is een biologisch afbreekbaar en biocompatibel collageen-membraan bedoeld voor gebruik gedurende het proces van lokale botopbouw (Guided Bone Regeneration, GBR) en tandweefselreparatie (Guided Tissue Regeneration, GTR). Het wordt geproduceerd via gestandaardiseerde en gecontroleerde productieprocedures.

Het collageen is afkomstig van varkenspezen die door een veerarts worden geïnspiceerd en worden gedroogd om overgevoeligheidsreacties te voorkomen. OSSIX® VOLUMAX is verpakt in een dubbele, afgesloten blisterverpakking in een kartonnen doos en wordt final gesteriliseerd met ethyleenoxide (EO).

OSSIX® VOLUMAX is bedoeld voor eenmalig gebruik.

EIGENSCHAPPEN
Van OSSIX® VOLUMAX is aangetoond dat het biocompatibel is. Uit klinische testen bij mensen en dieren blijkt dat het een gering vermogen heeft om overgevoeligheid te induceren.
OSSIX® VOLUMAX heeft een poruze structuur. De grootte van de poriën is klein genoeg voor het inlaten van tandweefselcellen, maar groot genoeg voor het doortrekken van voedsel, nutriënten en plasma-wetten die nodig zijn voor het ondersteunen van de genezing (zie de referentie hi hieronder).

OSSIX® VOLUMAX is niet zelfdragend en is daarom aanbevolen voor gebruik in combinatie met een steun, zoals een augmented bottransplantaat, altransplantaat, xenotransplantaat, osteoconductief en/of -inductief botsubstituat of een combinatie van deze mogelijkheden.

OSSIX® VOLUMAX ontbondt en desintegreert niet wanneer het nat is.

OSSIX® VOLUMAX past zich gemakkelijk aan de vorm van de alveolaire rand aan.

In een dierstude is aangetoond dat de afbraak van OSSIX® VOLUMAX binnen ongeveer 6 maanden is voltooid.

INDICATIES
OSSIX® VOLUMAX is een resorbbeerbaar collageenmembraan bedoeld voor gebruik gedurende het proces van lokale botopbouw (Guided Bone Regeneration, GBR) en tandweefselreparatie (Guided Tissue Regeneration, GTR) als een biologisch afbreekbare barrière voor:

1. Randopbouw om later te implanteren
2. Geplijde randopbouw en implantatie
3. Randopbouw rond een implantaat in locaties voor uitgestelde extractie
4. Randopbouw rond een implantaat in locaties voor onmiddellijke extractie
5. Behoud van alveolaire rand na extractie van één of meer tanden
6. Over het venster bij procedures voor elevatie van het lateraal sinusvenster
7. Voor implantaten met verticaal botverlies wegens een infectie, alleen indien de implantaatoppervlakte voldoende kan worden gedebreedend en gedefinieerd
8. Bij defecten in het bot rond de tanden
9. Voor behandeling van recessiedefecten in combinatie met coronaal geplaste flap
10. Bij furcaaldefecten bij tanden met meer dan één wortel
11. Geïsoleerde tandweefselopbouw

CONTRA-INDICATIES

OSSIX® VOLUMAX mag niet worden gebruikt bij:

1. Patiënten met gekende overgevoeligheid voor collageen.
2. Patiënten met overgevoeligheid voor materialen afkomstig van varkens.
3. Patiënten die lijden aan auto-immunologische ziektes van het binneweefsel, zoals: systemisch lupus erythematosus, dermatomyositis etc.

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGEN

1. OSSIX® VOLUMAX is bedoeld voor eenmalig gebruik. OSSIX® VOLUMAX niet hersteriliseren.
2. Behandeling van riscapatënten, zoals rokers, patiënten die lijden aan ongecontroleerde diabetes mellitus en ongecontroleerde periodontale ziekte, kan negatief worden beïnvloed.
3. De veiligheid van een behandeling met OSSIX® VOLUMAX voor zwangere vrouwen, vrouwen die borstvoeding geven, en kinderen is nog niet aangetoond.
4. De resultaten van regeneratieve procedures kunnen minder goed zijn bij patiënten die lijden aan onbehandelde periodontitis. Controle van het infectie van goede mondhygiëne zijn vereist vóór de chirurgische interventie.

BIJWERKEN

1. Ervaren na commercialisering van OSSIX® PLUS, de dunner versie van het membraan, hebben een uitstekend veiligheidsprofiel aangetoond.
2. Bijwerkingen met een OSSIX® PLUS-collageenmembraan zijn niet waargenomen.
3. Aangezien het membraan van collageen afkomstig is, kunnen allergische reacties (bijv. erytheem, zwelling, verharding en/of jeuk op de plaats van behandeling) echter niet volledig worden uitgesloten.

GEBRUIKSAANWIJZINGEN

1. Speciale instructies voor gebruik in de periodontologie:
De basisrecepten voor een gespecialiseerde periodontale behandeling zijn het uitbannen van de onderliggende bacteriële infectie en een adequate orale hygiëne. Daarom moeten patiënten voorafgaand aan de chirurgische ingreep een behandelingsfase doorlopen die gericht is op hygiëne, bestaande uit instructies voor orale hygiëne, goede gebitsreiniging en een occasionele aanpassing indien nodig. Een postoperatief fase van de behandelingsfase kan bijdragen aan een langdurig therapeutisch succes.
2. Het botdefect moet worden blootgelegd door een mucoperiosteale flap thickness opknap.
3. Alle zachte weefsels moeten verwijderd.
4. Bij weefselreparatie of GTR moet het worteloppervlak zorgvuldig worden voorbereid en afgevlakt. Conditionering van de wortel moet worden overgevoerd.
5. De corticale plaat kan worden geparceerd om osteogeen weefsel van het beemreg de gelegenheid te geven om de regeneratieve reactie te koloniseren.
6. Met gebruik van steriele, traumatische instrumenten en steriele handschoenen gereinigd en gedroogd. OSSIX® VOLUMAX op aseptische wijze uit de verpakking halen.
7. OSSIX® VOLUMAX moet gedurende 30 seconden in een steriele zoutoplossing worden ondergedompeld (u kunt de binneweefsel gebruikt als schaalje), zodat het product uitzat tot de benodigde afmetingen en het gericht op de vereiste afmetingen: aanbevolen wordt dat OSSIX® VOLUMAX 3 tot 4 mm buiten de rand van het defect uitsteekt. Er moet één à twee mm onbedekt bot zijn tot de tanden ernaast.
8. Knip OSSIX® VOLUMAX met een steriele schaar boven een steriele container. Precisie plaatsen over het defect met traumatische instrumenten.
9. De opbouwlocatie moet worden gevuld met ruitomhulde materiaal. De gebruiker dient de instructies van de fabrikant voor het gebruikte materiaal op te volgen.
10. Maak OSSIX® VOLUMAX vast onder de linguale flap, plaats vervolgens een bottransplantaat in pas dan het membraan voorzichtig aanbrengen. Het membraan zal aan het onderliggende weefsel kleven; extra fixatie van het membraan moet worden overgevoerd. Fixatie met schroefjes of spijkertjes of hechtmateriaal door het membraan heen wordt afgeraden omdat het membraan hierdoor zou kunnen scheuren. Fixatie met overliggende hechtingen wordt aanbevolen. Dit kan worden bereikt door buccale en linguale een matschieting in de orale perforatie te verankeren.
11. Hecht de mucoperiosteale opknap zodat deze er druk wordt uitgeoefend op het weefsel. De bloedvaten naar de plek van het defect mag niet worden belemmerd.
12. Voor GTR kan het gebruik van een periodontaalverband worden overgevoerd.

RICHTLIJNEN VOOR DE PATIËNT

Voor succes bij een chirurgische ingreep is het altijd nodig dat de gebruiksaanwijzing wordt gevolgd en dat aan de patiënt de onderstaande instructies worden gegeven:

1. Vóór de ingreep moet de patiënt de aangegeven instructies voor mondhygiëne krijgen en gedurende profylaxie.
2. Postoperatieve nazorg, zoals:
 - Zachte voedsel eten, aanraking vermijden met de tong, hard voedsel of een kunstgebijt.
 - Contact met heet voedsel of hete vloeistoffen vermijden, aangezien dit voorrijde desintegratie van de collageenmat kan veroorzaken.
 - Gebruik het membraan niet als het gescheide endofomatiel gedurende één minuut tweemaal daags of volgens de instructies van de fabrikant.
3. PostOPERATIEVE AANDACHTSPUNTEN
 1. Klinische evangst met OSSIX® PLUS, een dunner versie van het membraan, zijn niet op tekken van ontsteking na onbedeelde blootstelling. Het membraan wordt langzaam afgebroken in de orale omgeving en het biocompatibele gebied wordt binnen enkele weken bedekt door binneweefsel (zie referentie a-h hieronder).
 2. Mogelijke complicaties bij elke chirurgische ingreep in de orale en maxillofaciale regio omvatten: infectie, loskomen van de flap, perichthite, abcesvorming, botverlies, pijn, onregelmatigheden aan het zachte weefsel en complicaties door het gebruik van anesthesie.
 3. De handtekening kan beslissen dat verwijdering van het membraan kan worden overgevoerd zijn, afhankelijk van het type en de ernst van de complicaties.

BEWARING EN HANTERING

1. OSSIX® VOLUMAX moet worden gebruikt door deskundige, ervaren en/of speciaal daartoe opgeleide tandheelkundigen.
 2. Het materiaal moet worden gehanteerd met steriele handschoenen of steriele traumatische instrumenten.
 3. OSSIX® VOLUMAX moet worden geplaatst nadat het membraan gedurende 30 seconden in een zoutoplossing werd gedompeld.
 4. Gebruik het membraan niet als het gescheide endofomatiel is.
 5. Gebruik het membraan niet als de steriele verpakking geopend en/of beschadigd is.
 6. Eventueel resterend/ongebruikt membraan moet volgens de plaatselijke reglementeringen worden verwijderd.
 7. OSSIX® VOLUMAX moet worden bewaard bij een temperatuur tussen 15-30°C.
 8. Gebruik het membraan niet na de vervaldatum.
- LEVERING**
1. OSSIX® VOLUMAX wordt geleverd in een dubbele blisterverpakking en is voor eenmalig gebruik. Elke verpakking bevat één membraan.
 2. OSSIX® VOLUMAX wordt verkocht in vier maten: 10x12,5 mm, 15x25 mm, 25x30 mm en 10x40 mm.

Voor hulp/support/verzoeken neemt u contact op met de plaatselijke distributeur of fabrikant.

NORSK

OSSIX® VOLUMAX

Resorbierbar kollagenmembran

Instruksjoner for bruk av OSSIX® VOLUMAX

BEKRIVELSE
OSSIX® VOLUMAX er en biologisk nedbrytbar og bioferent kollagenmembran beregnet for bruk ved styrt vevregenerasjon og bevegnering. Den er fremstilt ved bruk av standardiserte og kontrollerte produksjonsprosedyrer.

Kollagenet er utvunnet av griseseener som har undergått veterinærkontroll og rensel for å unngå hypersensitivitetsreaksjoner. OSSIX® VOLUMAX er pakket i en dobbeltbelstet blister som oppbevares i en pappeske og den avsluttede steriliseringen er utført med etylenoksid (EO).

EGENSKAPER

OSSIX® VOLUMAX har vist seg å være biokompatibel. Klinisk testing på mennesker og dyr viser en lå mulighet for å fremkalle overfølsomhet.
OSSIX® VOLUMAX har en porus struktur. Porestørrelsen er liten nok til å vike okkludere ved gingivale celler, men stor nok til å tillate gjennomgående av vasker, næringsstoffer og plasmaproteiner som er nødvendige for tilfelling (se referanse h nedenfor).

OSSIX® VOLUMAX kan ikke selvdrage og anbefales derfor for bruk i støttesamlinger som en autogen bentransplantaat, altransplantaat, xenotransplantaat eller ved osteokondruktiv og/eller induktiv beinsubstitusj, eller en blanding av disse.

OSSIX® VOLUMAX gir ikke i oppløsning eller brytes ned når den er våt.

OSSIX® VOLUMAX tilpasser seg lett formen på alveolaranden.

En dyrestude har vist at nedbrytningen av OSSIX® VOLUMAX er fullført innen ca. 6 måneder.

INDIKASJONER

OSSIX® VOLUMAX er en resorbierbar kollagenmembran beregnet for bruk ved styrt bevegnerasjon (GBR) og styrt vevregenerasjon (GTR), som en biologisk nedbrytbar barriere for:

1. Augmentasjon av lammkjøttranden for senere implantatinnlegg.
2. Simultan augmentasjon av lammkjøttranden og implantatinnleggelse.
3. Augmentasjon av lammkjøttranden rundt implanter som er innsatt på eldre ekstraksjonssteder.
4. Augmentasjon av lammkjøttranden rundt implanter som er innsatt på nye ekstraksjonssteder.
5. Preservering av alveolaranden etter (tan)ektomiser.
6. Over vinduet ved ingreep med lateralt sinuslæving.
7. På implanter med vertikal beinforfall på grunn av infeksjon, men på tilfelle med tilstede vedvarende utrensning og desinfisering av implantatets overflate kan oppnås.
8. Ved interne bendefekter rundt tennene.
9. I behandlingen av resorpsjonsdefekter, sammen med en koronat plassert huddapp.
10. Ved forergningsdefekter i flere rotfylte tenner.
11. Lokaliseret gingival augmentasjon.

KONTRAINDIKASJONER

OSSIX® VOLUMAX må ikke brukes hos:

1. Pasienter med kollagen-hypersensitivitet.
2. Pasienter med sensitivitet for materialer som stammer fra svin.
3. Pasienter som lider av autoimmune sykdommer og bindevevsykdommer, som bl.a. systemisk lupus erythematosus, dermatomyositt, osv.

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

1. OSSIX® VOLUMAX er beregnet for engangsbruk. OSSIX® VOLUMAX må ikke steriliseres på nytt.
2. Behandlingen av hver pasient krever en rykker, pasienter som lider av ukontrollert diabetes mellitus og ukontrollert periodontitt sykdom kan svikte.
3. Sikkerheten ved OSSIX® VOLUMAX i behandlingen av gravide og ammende kvinner og barn er ennå ikke etablert.
4. Effekten av regenerativ prosedyrer hos pasienter som lider av ubehandlede periodontitt kan svikte. Infeksjonskontroll og god munhygiene må være på stedet før et kirurgisk ingreep.

UNNSKEDE REAKSJONER

1. Erfaringer med OSSIX® PLUS, som er en tynnere versjon av membranen, etter at det ble gjort kjent at den har en utmerket sikkerhetsprofil.
2. Unskede reaksjoner på OSSIX® PLUS kollagenmembran ble ikke observert.
3. Men da membranen er av kollagen, kan ikke allergiske reaksjoner (for eksempel, iridasjon og/eller pruritus på behandlingsstedet) utelukkes fullstendig.

BRUKSINSTRUKSJONER

1. Spesiale instruksjoner for bruk i periodonti:
Et grunnleggende forutsetning for en vellykket periodontal behandling innebærer å fjerne den underliggende bakterieinfeksjon samt å oppnå tilstrekkelig munhygiene. Før et kirurgisk ingreep må pasientene derfor gjennomgå en hygienebehandling som består av instruksjoner om munhygiene, fjerning av tannstein og retning, samt okkusal justering ved behov. En postoperativ vedlikeholdsfase kan bidra til å sikre langsiktig terapeutisk suksess.
2. Bendefekten skal avdekkes av den fulle tykkelsen til de mucoperiosteale lappene.
3. All mykvev skal fjernes.
4. Ved GTR skal rittoten renses omhyggelig og planeres. Kondisjonering av rittoten bør overveies.
5. Den kortkalle platten kan perforeres slik at benev fra benmagen kan kolonisere regenereringsstedet.
6. OSSIX® VOLUMAX fjernes fra pakningen på aseptisk måte ved bruk av sterile traumatiske instrumenter og sterile handsker som skylles i en steril saltoppløsning.
7. OSSIX® VOLUMAX skal legges i en steril saltoppløsning (den indre biteren kan brukes som en skål) 30 sekunder, slik at den kan utvides til sin endelige størrelse (10x12,5 mm, 15x25 mm, 25x30 mm, 10x40 mm). Forberedende beskjæring til antatt endelig størrelse kan utføres før nedersjing i en steril saltoppløsning.
8. Beskjæring til ønsket størrelse. Det anbefales at OSSIX® VOLUMAX skal legges i en steril saltoppløsning (den indre biteren kan brukes som en skål) 30 sekunder, slik at den kan utvides til sin endelige størrelse (10x12,5 mm, 15x25 mm, 25x30 mm, 10x40 mm). Forberedende beskjæring til antatt endelig størrelse kan utføres før nedersjing i en steril saltoppløsning.
9. OSSIX® VOLUMAX skal legges i en steril saltoppløsning (den indre biteren kan brukes som en skål) 30 sekunder, slik at den kan utvides til sin endelige størrelse (10x12,5 mm, 15x25 mm, 25x30 mm, 10x40 mm). Forberedende beskjæring til antatt endelig størrelse kan utføres før nedersjing i en steril saltoppløsning.
10. OSSIX® VOLUMAX skal legges i en steril saltoppløsning (den indre biteren kan brukes som en skål) 30 sekunder, slik at den kan utvides til sin endelige størrelse (10x12,5 mm, 15x25 mm, 25x30 mm, 10x40 mm). Forberedende beskjæring til antatt endelig størrelse kan utføres før nedersjing i en steril saltoppløsning.
11. OSSIX® VOLUMAX skal festes under den linguale lappen før innsetting av en bentransplantaat. Deretter skal membranen tilpasses forsiktig over defekten. Membranen kleber seg til det underliggende vevet, mynerfjæring eller fiksering bør vurderes. Det anbefales ikke å feste membranen med skruer eller suturer eller å svinge den rundt dette når lage filler i membranen. Derimot anbefales det å feste membranen med overliggende suturer. Dette kan oppnås ved å forankre en madrasatur bukket og lingvalt i det apikale periestet.
12. De mucoperiosteale lappene sys sammen uten å strekke vevet. Blodtilførsel til det defekte området må ikke settes i fare.
13. Ved GTR kan det overveies å bruke en periodontal forbinding.

VEILEDNING FOR PASIENTEN

Det er nødvendig å følge bruksinstruksjonene samtidig som at pasienten mottar veiledning, om et kirurgisk ingreep skal bli vellykket.

1. Pasienten må informeres om nødvendig munhygiene før operasjonen og omhyggelig profylaxie.
2. Postoperativt nazorg, zoals:
 - Bløt fode, unngå kontakt med tungen, hård fode eller proteser.
 - Unngå kontakt med varm mat eller drikk, som kan føre til tidlig desintegrering av kollagenmatrisen
 - Etter fjerning av suturene må det skylles med klorheksidin i ett minutt, to ganger om dagen, eller i følge produsentens instruksjoner.

POSTOPERATIVE TEGN

1. Klinisk erfaring med OSSIX® PLUS, som er en tynnere versjon av membranen, har ikke påvirket noen tegn på infammasjon eller ulikslastet hevelse. Membranen byrvis sakke ned i munmiljøet, og det avdekkede området dekkes med bindevæv og epitel i løpet av noen få uker (se referanse a-h nedenfor).
2. Mulige komplikasjoner etter alle kirurgiske ingreep i munrommet og det maksillo-facial-området omfatter: infeksjon, vevsdød i huddapp, perforasjon, abcesdannelse, beting, smerte, uregelmessigheter ved mykvev og komplikasjoner forbundet med bruk av bedøvelse.
3. Avhengig av lammkjøttragens kompleksitet av komplikasjonsens type og alvorlighetsgrad, kan en mulig fjerning av membranen indikeres.

OPBEVARING OG HÅNTERING

1. OSSIX® VOLUMAX skal brukes av dyktige, erfarte og/eller opplærte lannkirurger.
2. Materialet må håndteres ved bruk av sterile handsker eller sterile traumatiske instrumenter.
3. Plassering av OSSIX® VOLUMAX skal utføres etter at membranen har ligget i en saltoppløsning 30 sekunder.
4. Ikke bruk membranen hvis den har en rift og/eller er skadet.
5. Ikke bruk membranen hvis den sterile pakningen er åpnet og/eller skadet.
6. Alle gjenværende/brukte membraner skal avhendes i henhold til lokale regler.
7. OSSIX® VOLUMAX skal lagres ved en temperatur mellom 15-30°C.
8. Ikke bruk membranen etter utløpsdatoen.

LEVERANSETILSTAND

1. OSSIX® VOLUMAX leveres i en dobbelt blisterpakke og er kun for engangsbruk. Hver pakke inneholder én membran.
2. OSSIX® VOLUMAX er tilgjengelig i fire størrelser: 10x12,5 mm, 15x25 mm, 25x30 mm og 10x40 mm.

Kontakt din lokale distributør eller produsent for videre assistanse/stele/ spørsmål.

TÜRKÇE

OSSIX® VOLUMAX

Gerri Emilebilir Kollajen Membran

OSSIX® VOLUMAX Kullanma Talimatı

TANIM
OSSIX® VOLUMAX, yönlendirilmiş doku ve kemik rejenerasyonu sürece kullanılmak üzere tasarlanmış, biyolojik olarak biyoyorumlu bir kollajen membrandır. Standartize ve kontrol altında üretim sürecinde üretilmiştir.

Kollajen, veterinerlerin incelenmesine tabi tutulmuş ve ayrı duranlık reaksiyonlarını önlemek için safleştirilmiş domuzdan elde edilmiş tendonslardan ekstraksiyonu alınır OSSIX® VOLUMAX bir karton kılıf içinde bulunan bukketli bir çift blister içinde paketlenmiştir ve son olarak Etlen Oksid (EO) sterilize edilmiştir.

OSSIX® VOLUMAX'ın tek kullanımlık olması amaçlanmıştır.

ÖZELLİKLER
OSSIX® VOLUMAX'ın biyoyorumlu olduğu gösterilmiştir. Hayvan ve insan klinik testleri düşük bir ayrı duranlık oluşturmasına potansiyel göstermektedir.
OSSIX® VOLUMAX poruz bir yapıya sahiptir; poranın büyüklüğü gingival hücreleri engelleyecek kadar küçükür, ama yileşiminin desteklenmesi için gereken sıvılar, besin maddeleri ve plazma proteinlerini geçmesine izin verecek kadar büyüktür (bakınız aşağıda referans h).

OSSIX® VOLUMAX kendi kendine desteklenmez ve bu nedenle otijen kemik grefti, allograft, kseno graft, osteokondruktiv veya induktiv kemik yeri için maddesi ya da bunları kullanmaya biriktire kullanılması önerilir.

OSSIX® VOLUMAX vasküler özümzeme ve dezentegrasyon oluuzmaz.

OSSIX® VOLUMAX alveolar kırık çekiline kolaylıkla uyur.

Bir hayvan çalışması gösterdiğine göre OSSIX® VOLUMAX buzonması yaklaşık 6 ay içinde tamamlanır.

ENDIKASİYONLAR

OSSIX® VOLUMAX, yönlendirilmiş kemik rejenerasyonu (GBR) ve yönlendirilmiş doku rejenerasyonu (GTR) sürecece ağdağıdır için biyolojik olarak biyoyorumlu bir bariyer olarak kullanılması amaçlanmıştır rezorbe edilebilir bir kollajen membrandır:

1. Daha sonra implant inersasyonu için kırık büyüme.
2. Aynı anda kırık büyüme ve implant inersasyonu.
3. Geçmiş ekstraksiyon bölgelerine yerleştirilmiş implantlar etrafında kırık büyüme.
4. O anda ekstraksiyon bölgelerine yerleştirilmiş implantlar etrafında kırık büyüme.
5. Disya veya kırık; di ekstraksiyonu sonrasında alveolar kırık büyüme.
6. Laterale penore sinüsü yükselmeye isplenirleme penore uzamında.
7. Ertesiyan neticedir ve/veya kollajen üretilmesi için implantlar etrafında kırık büyüme.
8. O anda ekstraksiyon bölgelerine yerleştirilmiş implantlar etrafında kırık büyüme.
9. Disya etrafında kemik içi defektleride
9. Koronal koronulaşımın defektleri biriktire reseyon defektlerini tedavisiinde
10. Lokalize dişgiderile fiksasyon defektleride
11. Lokalize gingival büyüme

KONTRINDİKASYONLAR

OSSIX® VOLUMAX şu kişilerde kullanılmamalıdır:

1. Kollajen ayrı duranlığı bilinen hastalar.
2. Domuz kökenli materyallerle duyarlı hastalar.
3. Şulur gibi otomatik hastalıklar ve bağ dokusu hastalıkları olan hastalar; sistemik lupus eritematosus, dermatomyositt, osv.

UYARILAR VE ÖNLEMLER

1. OSSIX® VOLUMAX'ın tek kullanımlık olması amaçlanmıştır. OSSIX® VOLUMAX'ı tekrar sterilize etmemelisiniz.
2. Spigra ingrepi, kontrolsüz diabetes mellitusu olan hastalar ve kontrolsüz periodontal hastalıkları olanları gibi yüksek riskli hastaların tedavisinde istenildiği gibi olmayabilir.
3. SSIX® VOLUMAX le hamile ve emziren kadınlara ve çocukların tedavisinde güvenliliği henüz belirlenmemiştir.
4. Ertesiyan neticedir ve/veya kollajen üretilmesi için implantlar etrafında kırık büyüme.

ADVERS OYUMLAR

1. Membran daha önce bir şekli olan OSSIX® PLUS ile pazarama sonra-sı deneyim mümkün bir güvenlik profili ortaya koymuştur.
2. OSSIX® PLUS kollajen membranına advers reaksiyonlar gözlemlenmemiştir.
3. Ancak membran kollajen kökenli olduğu nedeniyle alerjik reaksiyonlar (örneğin, bölgeden edem, şişlik, sertleşme veya kaşıntı) hiç olmayacak demez.

KULLANIM ENDİKASYONLARI

1. Periodontolojik kullunm için özel talimat:
Başarı periodontal tedavi için temel bir gereklilik aştan bakteriye enfeksiyonu ortadan kaldırmak ve yerli oral hijyeni dir. Bu nedenle cerrahi girişim öncesi hastaların oral hijyen talimatı verilmesi, di talimatın öğrenilmesi ve di köklerin düzenli temizlenmesi ve endike okkusal justering ved behov. En postoperatif vedlikeholdsfase kan bidra til å sikre langsiktig terapeutisk suksess.
2. Kemik defekti tam kalınlika mukoperiosteal fleplerle açığı kapanılmalıdır.
2. Tüm yumuşak dokular giderilmelidir.
3. GTR için rittoten kırık çekiline kolaylıkla uyur.
4. Ved GTR skal rittoten renses omhyggelig og planeres. Kondisjonering av rittoten bør overveies.
4. Ved styrt vevdestettilbudning (GTR) skal rittoten debrideras och planas noggrant. Rottidionering bör övervägas.
5. Den kortkalle plattan kan perforeras för att bena från benmagan kan kolonisera stället för återbildning.
6. OSSIX® VOLUMAX ska utspäckas från förpackningen med ett sterilt saltlösning (den inre biteren kan användas som en skål) 30 sekunder, så att den kan utvidgas till sin slutliga storlek (10x12,5 mm, 15x25 mm, 25x30 mm, 10x40 mm).
6. OSSIX® VOLUMAX skal legges i en steril saltoppløsning (den indre biteren kan brukes som en skål) 30 sekunder, slik at den kan utvides til sin endelige størrelse (10x12,5 mm, 15x25 mm, 25x30 mm, 10x40 mm). Forberedende beskjæring til antatt endelig størrelse kan utføres før nedersjing i en steril saltoppløsning.
6. OSSIX® VOLUMAX skal legges i en steril saltoppløsning (den indre biteren kan brukes som en skål) 30 sekunder, slik at den kan utvides til sin endelige størrelse (10x12,5 mm, 15x25 mm, 25x30 mm, 10x40 mm). Forberedende beskjæring til antatt endelig størrelse kan utføres før nedersjing i en steril saltoppløsning.
6. OSSIX® VOLUMAX skal legges i en steril saltoppløsning (den indre biteren kan brukes som en skål) 30 sekunder, slik at den kan utvides til sin endelige størrelse (10x12,5 mm, 15x25 mm, 25x30 mm, 10x40 mm). Forberedende beskjæring til antatt endelig størrelse kan utføres før nedersjing i en steril saltoppløsning.
6. OSSIX® VOLUMAX skal legges i en steril saltoppløsning (den indre biteren kan brukes som en skål) 30 sekunder, slik at den kan utvides til sin endelige størrelse (10x12,5 mm, 15x25 mm, 25x30 mm, 10x40 mm). Forberedende beskjæring til antatt endelig størrelse kan utføres før nedersjing i en steril saltoppløsning.
6. OSSIX® VOLUMAX skal legges i en steril saltoppløsning (den indre biteren kan brukes som en skål) 30 sekunder, slik at den kan utvides til sin endelige størrelse (10x12,5 mm, 15x25 mm, 25x30 mm, 10x40 mm). Forberedende beskjæring til antatt endelig størrelse kan utføres før nedersjing i en steril saltoppløsning.
6. OSSIX® VOLUMAX skal legges i en steril saltoppløsning (den indre biteren kan brukes som en skål) 30 sekunder, slik at den kan utvides til sin endelige størrelse (10x12,5 mm, 15x25 mm, 25x30 mm, 10x40 mm). Forberedende beskjæring til antatt endelig størrelse kan utføres før nedersjing i en steril saltoppløsning.
6. OSSIX® VOLUMAX skal legges i en steril saltoppløsning (den indre biteren kan brukes som en skål) 30 sekunder, slik at den kan utvides til sin endelige størrelse (10x12,5 mm, 15x25 mm, 25x30 mm, 10x40 mm). Forberedende beskjæring til antatt endelig størrelse kan utføres før nedersjing i en steril saltoppløsning.
6. OSSIX® VOLUMAX skal legges i en steril saltoppløsning (den indre biteren kan brukes som en skål) 30 sekunder, slik at den kan utvides til sin endelige størrelse (10x12,5 mm, 15x25 mm, 25x30 mm, 10x40 mm). Forberedende beskjæring til antatt endelig størrelse kan utføres før nedersjing i en steril saltoppløsning.
6. OSSIX® VOLUMAX skal legges i en steril saltoppløsning (den indre biteren kan brukes som en skål) 30 sekunder, slik at den kan utvides til sin endelige størrelse (10x12,5 mm, 15x25 mm, 25x30 mm, 10x40 mm). Forberedende beskjæring til antatt endelig størrelse kan utføres før nedersjing i en steril saltoppløsning.
6. OSSIX® VOLUMAX skal legges i en steril saltoppløsning (den indre biteren kan brukes som en skål) 30 sekunder, slik at den kan utvides til sin endelige størrelse (10x12,5 mm, 15x25 mm, 25x30 mm, 10x40 mm). Forberedende beskjæring til antatt endelig størrelse kan utføres før nedersjing i en steril saltoppløsning.
6. OSSIX® VOLUMAX skal legges i en steril saltoppløsning (den indre biteren kan brukes som en skål) 30 sekunder, slik at den kan utvides til sin endelige størrelse (10x12,5 mm, 15x25 mm, 25x30 mm, 10x40 mm). Forberedende beskjæring til antatt endelig størrelse kan utføres før nedersjing i en steril saltoppløsning.
6. OSSIX® VOLUMAX skal legges i en steril saltoppløsning (den indre biteren kan brukes som en skål) 30 sekunder, slik at den kan utvides til sin endelige størrelse (10x12,5 mm, 15x25 mm, 25x30 mm, 10x40 mm). Forberedende beskjæring til antatt endelig størrelse kan utføres før nedersjing i en steril saltoppløsning