50222 ver 03

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

OSSIX™ BONE

Υλικό οστικού μοσχεύματος

Οδηγίες χρήσης

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Το OSSIX™ BONE είναι ένα αποστειρωμένο, βιοσυμβατό υλικό οστικού μοσχεύματος που προορίζεται για την πλήρωση, την αύξηση ή την ανακατασκευή των περιοδοντικών και οστικών ελλειμμάτων του γναθοπροσωπικού συμπλέγματος.

Το OSSIX™ BONE αποτελείται από 80% κρυσταλλικό υδροξυαπατίτη και 20% χοίρειο κολλαγόνο που συνδυάζονται για να σχηματίσουν μια πορώδη σπογγώδη μήτρα. Το προϊόν έχει αποστειρωθεί με οξείδιο του αιθυλενίου.

ΤΡΟΠΟΣ ΔΡΑΣΗΣ

Το OSSIX™ BONE είναι ένα οστεοκαθοδηγητικό υλικό οστικού μοσχεύματος που χρησιμεύει ως ικρίωμα για κύτταρα οστικής παραγωγής, όταν τοποθετούνται στα οστικά κενά κατά τη διάρκεια γναθοπροσωπικής χειρουργικής επέμβασης. Με την πάροδο του χρόνου, η μήτρα του OSSIX™ BONE απορροφάται και αντικαθίσταται από νέο οστό ως μέρος της φυσικής διαδικασίας επούλωσης. Προκλινικές μελέτες έχουν καταδείξει ότι το 50% ή παραπάνω του υλικού εμφύτευσης παραμένει στο χρονικό σημείο των 6 μηνών.

ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Το OSSIX™ BONE έχει καταδειχθεί ότι είναι βιοσυμβατό.

Το OSSIX™ BONE αποτελείται από σωματίδια υδροξυαπατίτη ενσωματωμένα σε ένα πορώδες πλέγμα από σταυροδεμένες ίνες κολλαγόνου, το οποίο απορροφά εύκολα τα σωματικά υγρά, ώστε να παίρνει το σχήμα του ελλείμματος και να προσκολλάται στους γύρω ιστούς. Επιπλέον, το πλέγμα κολλαγόνου συγκρατεί μαζί τα σωματίδια υδροξυαπατίτη, αποτρέπει τη μετανάστευση από τη θέση του ελλείμματος και διευκολύνει τον χειρισμό του μοσχεύματος.

Το OSSIX™ BONE συνιστάται για χρήση σε συνδυασμό με μια απορροφήσιμη οδοντιατρική μεμβράνη φραγμού (π.χ. OSSIX® PLUS, OSSIX® VOLUMAX).

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Το OSSIX™ BONE ενδείκνυται για τις ακόλουθες χρήσεις:

- θεραπεία αύξησης ή αποκατάστασης της φατνιακής ακρολοφίας,
- πλήρωση περιοδοντικών ελλειμμάτων,
- πλήρωση ελλειμμάτων μετά από εκτομή ρίζας, ακροριζεκτομή και κυστεκτομή,
- πλήρωση των φατνίων εξαχθέντων δοντιών για ενίσχυση της διατήρησης της φατνιακής ακρολοφίας,
- ανύψωση της βάσης του γναθιαίου κόλπου,
- πλήρωση περιοδοντικών ελλειμμάτων σε συνδυασμό με προϊόντα που προορίζονται για κατευθυνόμενη ιστική αναγέννηση (Guided Tissue Regeneration - GTR) και κατευθυνόμενη οστική αναγέννηση (Guided Bone Regeneration - GBR),
- πλήρωση ελλειμμάτων γύρω από εμφυτεύματα σε συνδυασμό με προϊόντα που προορίζονται για κατευθυνόμενη οστική αναγέννηση (Guided Bone Regeneration - GBR).

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το OSSIX™ BONE δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε:

1. Ασθενείς με γνωστή υπερευαισθησία στο κολλαγόνο.
2. Ασθενείς με ευαισθησία σε υλικά με χοίρεια προέλευση.
3. Ασθενείς που πάσχουν από αυτόνομα νοσήματα και νοσήματα του συνδετικού ιστού, όπως συστηματικό ερυθηματώδη λύκο, δερματομυοσίτιδα κ.λπ.
4. Ασθενείς με οξεία ή χρόνια λοίμωξη (οστεομυελίτιδα) στο χειρουργικό πεδίο.
5. Ασθενείς με αγγειακή βλάβη στη θέση εμφύτευσης.
6. Ασθενείς με μη ελεγχόμενη περιοδοντική νόσο.
7. Ασθενείς που έχουν λάβει ή λαμβάνουν επί του παρόντος θεραπεία με διφωσφονικά.
8. Το OSSIX™ BONE δεν πρέπει να χρησιμοποιείται παρουσία μολυσμένων τραυμάτων στη θέση εμφύτευσης.

⚠ **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ**

- Το OSSIX™ BONE παρέχεται για μία μόνο χρήση. Να μην επαναποστειρώνεται και μην επαναχρησιμοποιείται.
- Το OSSIX™ BONE πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από εκπαιδευμένους οδοντιάτρους ή χειρουργούς στόματος.
- Να χρησιμοποιείται σε περιοχές στις οποίες το μόσχευμα μπορεί να περιοριστεί επαρκώς.
- Πριν από τη χειρουργική επέμβαση, πρέπει να επιτευχθεί έλεγχος των μολύνσεων και καλή στοματική υγιεινή.
- Μην υπερπληρώνετε τα ελλείμματα.
- Μην αφήνετε το έλλειμμα ανοικτό.
- Το προϊόν πρέπει να ασφαλίζεται με μια μεμβράνη φραγμού ή/και υπερκείμενα (περιοστικά) ράμματα ή βίδες στερέωσης για την αποφυγή κίνησης και μετανάστευσης.
- Μη διακυβεύετε την αιμάτωση στην περιοχή του ελλείμματος.
- Μη χρησιμοποιήσετε το προϊόν, εάν η συσκευασία είναι ανοικτή ή έχει υποστεί ζημιά ή εάν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης.
- Το OSSIX™ BONE δεν προορίζεται για άμεση υποστήριξη φορτίου. Η μηχανική φόρτιση (φόρτιση συμπίεσης) των περιοχών που έχουν υποβληθεί σε αύξηση με OSSIX™ BONE είναι δυνατή μετά από 6 μήνες, το νωρίτερο.
- Το OSSIX™ BONE θα πρέπει να χρησιμοποιείται με ιδιαίτερη προσοχή σε ασθενείς με:
  - Μεταβολικές παθήσεις (διαβήτης, υπερπαραθυρεοειδισμός, οστεομαλάκυνση, οστεοπόρωση, βαριά νεφρική δυσλειτουργία, βαριά ηπατοπάθεια)
  - Θεραπεία με υψηλές δόσεις κορτικοστεροειδών
  - Ακτινοθεραπεία
  - Ανοσοκατασταλτική θεραπεία
  - Μεταμοσχεύσεις οργάνων
  - Αυτοάνοση πάθηση
  - Εξασθενημένο ανοσοποιητικό σύστημα, όπως πρωτοπαθή ή δευτεροπαθή ανοσοανεπάρκεια (καρκίνος, μυελοΐνωση, AIDS, κ.λπ.)
  - Βαρύ κάπνισμα

  Το αποτέλεσμα των διαδικασιών ανάπλασης μπορεί να είναι μειωμένο σε αυτούς τους ασθενείς.
- Η επίδραση στους παιδιατρικούς ασθενείς δεν είναι γνωστή.
- Η ασφάλεια της θεραπείας με OSSIX™ BONE σε έγκυες και θηλάζουσες γυναίκες ασθενείς δεν είναι ακόμη τεκμηριωθεί.

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

1. Καθώς το OSSIX™ BONE περιέχει κολλαγόνο, δεν μπορούν να αποκλειστούν εντελώς οι αλλεργικές αντιδράσεις (π.χ. ερύθημα, οίδημα, σκληρία ή/και κνησμός στη θέση της θεραπείας).
2. Στις πιθανές επιπλοκές από οποιαδήποτε χειρουργική επέμβαση στη στοματική και γναθοπροσωπική περιοχή περιλαμβάνονται: λοίμωξη, απόρριψη κρημνού, διάτρηση, σχηματισμός αποστήματος, οστική απώλεια, πόνος, ανωμαλίες των μαλακών ιστών και επιπλοκές που σχετίζονται με τη χρήση αναισθησίας.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

1. **Ειδικές οδηγίες για χρήση στην περιοδοντολογία**
   Μια βασική προϋπόθεση για την επιτυχή τοποθέτηση περιοδοντικών και οδοντικών εμφυτευμάτων ή την επιτυχή εφαρμογή άλλων στοματικών χειρουργικών θεραπειών περιλαμβάνει την εξάλειψη της υποκείμενης 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, απορύγωση και ριζική απόξεση, καθώς και προσαρμογή οδοντικής σύγκλεισης, όταν ενδείκνυται. Μια μετεγχειρητική φάση συντήρησης μπορεί να συμβάλει στην εξασφάλιση μακρόχρονης θεραπευτικής επιτυχίας.
2. **Προετοιμασία της θέσης**
   - Το οστικό έλλειμμα θα πρέπει να εκτεθεί με βλεννογονοπεριοστικούς κρημνούς ολικού πάχους.
   - Όλοι οι μαλακοί και κοκκώδεις ιστοί πρέπει να αφαιρεθούν.
   - Στα περιοδοντικά έλλείμματα, οι ρίζες πρέπει να καθαριστούν χειρουργικά και να αποξεστούν προσεκτικά. Η προετοιμασία της ρίζας είναι προαιρετική.
3. **Σωστή τοποθέτηση και περιορισμός του προϊόντος**
   - Χρησιμοποιώντας αποστειρωμένα απραυματικά εργαλεία και αποστειρωμένα γάντια που έχουν υποβληθεί σε έκπλυση με αποστειρωμένο φυσιολογικό ορό, το OSSIX™ BONE αφαιρείται ασπτικά από τη συσκευασία.
   - Η μήτρα θα πρέπει να τοποθετείται σε άμεση επαφή με αιμορραγούσες οστικές επιφάνειες που έχουν καλή αγγείωση χρησιμοποιώντας αποστειρωμένα εργαλεία (π.χ. λαβίδα).
   - Το φλοιώδες οστό θα πρέπει να διατηρηθεί μηχανικά για τη διευκόλυνση ενδοανάπτυξης νέων αιμοφόρων αγγείων και κυττάρων οστικής παραγωγής.
   - Το OSSIX™ BONE (στεγνό ή υγρό) μπορεί να κοπεί στο απαιτούμενο μέγεθος με αποστειρωμένο ψαλίδι ή νυστέρι. Εάν απαιτείται, το OSSIX™ BONE μπορεί να διαμορφωθεί ελαφρώς in situ χρησιμοποιώντας μια σπάτουλα ή παρόμοιο εργαλείο.
   - Μην υπερπληρώνετε τα ελλείμματα.
   - Όταν τοποθετηθεί στο έλλειμμα, το OSSIX™ BONE θα πρέπει να ενυδατωθεί με το αίμα του ασθενούς που προέρχεται από τη χειρουργική θέση, έως ότου αλλάξει το χρώμα ολόκληρου του προϊόντος και από λευκό γίνει κόκκινο.
   - Για βελτιωμένο σχηματισμό οστού σε μεγάλα οστικά ελλείμματα με ένα ή δύο οστικά τοιχώματα, το OSSIX™ BONE μπορεί να καλυφθεί με μια αδιαπέραστη από κύτταρα μεμβράνη (π.χ. OSSIX® PLUS, OSSIX® VOLUMAX).
   - Το OSSIX™ BONE πρέπει να ασφαλίζεται με μια μεμβράνη φραγμού ή/και υπερκείμενα (περιοστικά) ράμματα ή βίδες στερέωσης για την αποφυγή κίνησης και μετανάστευσης.
4. **Σύγκλειση της θέσης**
   - Κατά τη σύγκλειση του τραύματος, ο κρημνός μαλακού ιστού θα πρέπει να καλύψει πλήρως το εμφυτευμένο OSSIX™ BONE και να στερεωθεί με ράμματα για την αποφυγή κίνησης και μετανάστευσης. Εάν δεν είναι δυνατό να επιτευχθεί πλήρως η πρωτογενής σύγκλειση του τραύματος, θα πρέπει να πραγματοποιηθεί περαιτέρω κινητοποίηση του κρημνού (τομή μέσω του περιόστεου).
   - Μη διακυβεύετε την αιμάτωση στην περιοχή του ελλείμματος και μην αφήνετε το έλλειμμα ανοικτό.
5. **Μετεγχειρητικές υπενθυμίσεις**
   - Με το OSSIX™ BONE δεν απαιτείται δεύτερη χειρουργική επέμβαση για την αφαίρεση της μήτρας.
   - Το OSSIX™ BONE δεν προορίζεται για άμεση υποστήριξη φορτίου. Η μηχανική φόρτιση (φόρτιση συμπίεσης) των περιοχών που έχουν υποβληθεί σε αύξηση με OSSIX™ BONE είναι δυνατή μετά από 6 μήνες, το νωρίτερο.
   - Σε περίπτωση άμεσης διάνοιξης του κρημνού, συνιστάται η συρραφή με απορροφήσιμο ράμμα (5-0).
6. **Φροντίδα του ασθενούς μετά τη θεραπεία**
   1. Η επιτυχία οποιασδήποτε χειρουργικής θεραπείας εξαρτάται από την τήρηση των οδηγιών χρήσης, καθώς και από την παροχή οδηγιών στον ασθενή, σύμφωνα με τα παρακάτω:
   2. Προεγχειρητική εκπαίδευση του ασθενούς όσον αφορά τη σωστή στοματική υγιεινή, και ενδελεχής προφύλαξη.
   3. Μετεγχειρητική φροντίδα του ασθενούς, π.χ.:

   α) Μαλακές τροφές.

   β) Αποφυγή επαφής με τη γλώσσα, σκληρές τροφές ή τεχνητές οδοντοστοιχίες.

   γ) Αποφυγή επαφής με τρόφιμα ή ποτά υψηλής θερμοκρασίας που μπορεί να προκαλέσει πρόωρη αποσύνθεση της μήτρας κολλαγόνου.

   δ) Μετά την αφαίρεση των ραμμάτων, έκπλυση με χλωρεξιδίνη για ένα λεπτό δύο φορές την ημέρα ή σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή της χλωρεξιδίνης.

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΚΑΙ ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ

1. Το OSSIX™ BONE πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από εκπαιδευμένους οδοντιάτρους ή χειρουργούς στόματος.
2. Ο χειρισμός του υλικού πρέπει να γίνεται με χρήση αποστειρωμένων γαντιών και αποστειρωμένων απραυματικών εργαλείων.
3. Μη χρησιμοποιείτε το OSSIX™ BONE εάν έχει υποστεί βλάβη.
4. Μη χρησιμοποιείτε το OSSIX™ BONE εάν η αποστειρωμένη συσκευασία έχει ανοιχτεί ή/και καταστραφεί. Η επαναποστείρωση δεν είναι δυνατή.
5. Οποιοδήποτε εναπομένον/αχρησιμοποίητο προϊόν θα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τοπικούς κανονισμούς.
6. Το OSSIX™ BONE πρέπει να αποθηκεύεται σε θερμοκρασία μεταξύ 15-30°C (59-86°F).
7. Μη χρησιμοποιείτε το OSSIX™ BONE μετά την ημερομηνία λήξης.

ΠΩΣ ΠΑΡΕΧΕΤΑΙ

1. Το OSSIX™ BONE παρέχεται σε διπλή συσκευασία κυψέλης, για μία μόνο χρήση. Κάθε συσκευασία περιέχει ένα προϊόν.
2. Το OSSIX™ BONE διατίθεται σε τρία μεγέθη: 0,125 cc (5x5x5 mm), 0,25 cc (5x5x10 mm) και 0,5 cc (5x10x10 mm).

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

ČESKY

OSSIX™ BONE

Materiál pro kostní štěpy

Pokyny k použití

POPIS

OSSIX™ BONE je sterilní, biokompatibilní materiál pro kostní štěpy určený k plnění, umocňování a rekonstrukci periodontálních a kostních vad v maxilofaciální oblasti.

Materiál OSSIX™ BONE je tvořen z 80 % krystalickým hydroxylapatitem a z 20 % vepřovým kolagenem, které spolu vytvářejí porézní „houbovitou" matrici. Výrobek je sterilizován etylénoxidem.

ÚČINEK PŮSOBENÍ

OSSIX™ BONE je osteokonduktivní materiál pro kostní štěpy sloužící jako podpůrná konstrukce kostitvorných buněk, je-li při maxilofaciálním zákroku umístěn do kostních mezer. Časem se matrice OSSIX™ BONE vstřebává a je nahrazována novou kostí v rámci přirozeného procesu hojení. Předklinické studie ukázaly, že 50 % a více implantovaného materiálu setrvává i po uplynutí šesti měsíců.

VLASTNOSTI

U materiálu OSSIX™ BONE bylo prokázáno, že je biokompatibilní.

Materiál OSSIX™ BONE je tvořen částicemi hydroxylapatitu integrovanými do porézní mřížky zesíťovaných kolagenových vláken, která snadno váže tělesné tekutiny, vyplňuje vadu a přilehá k okolním tkáním. Kolagenová mřížka navíc drží pohromadě částice hydroxylapatitu, zabraňuje jejich migraci z místa vady a usnadňuje manipulaci se štěpem.

Materiál OSSIX™ BONE se doporučuje používat spolu se vstřebatelnou dentální bariérovou membránou (např. OSSIX® PLUS, OSSIX® VOLUMAX).

INDIKACE K POUŽITÍ

Materiál OSSIX™ BONE je určen k následujícímu použití:

- augmentace nebo rekonstrukční léčba alveolárního hřebene;
- výplň periodontálních vad;
- výplň vad po resekci kořene, apikoektomii a cystektomii;
- výplň extrakčního lůžka s cílem zachovat alveorální hřeben;
- elevace dna čelistní dutiny;
- výplň periodontálních vad ve spojení s výrobky určenými k řízené regeneraci tkáně (GTR) a řízené regeneraci kostí (GBR);
- výplň peri-implantátových defektů ve spojení s výrobky určenými k řízené regeneraci tkáně (GTR) a řízené regeneraci kostí (GBR).

KONTRAINDIKACE

Materiál OSSIX™ BONE se nesmí používat u pacientů:

1. se zjištěnou hypersenzitivitou vůči kolagenu;
2. citlivých vůči materiálům vepřového původu,
3. s autoimunním onemocněním a s onemocněním pojivové tkáně, jako je např.: systemický lupus erythematosus, dermatomyositis apod.;
4. s akutní nebo chronickou infekcí (osteomyelitidou) v místě zákroku;
5. s cévními potížemi v místě implantace;
6. s nekontrolovaným periodontálním onemocněním;
7. kteří užívali nebo užívají léčbu bisfosfonáty.
8. Materiál OSSIX™ BONE se nesmí používat za přítomnosti infikovaných ran v místě implantace.

⚠ **VAROVÁNÍ A UPOZORNĚNÍ**

- Materiál OSSIX™ BONE je určen pouze k jednorázovému použití. Nesterilizujte ani nepoužívejte opakovaně.
- Materiál OSSIX™ BONE smí používat pouze vyškolení stomatologové a ústní chirurgové.
- Používejte v místech, kde může být štěp zachycen odpovídajícím způsobem.
- Před chirurgickou intervencí je třeba udržovat infekci pod kontrolou a dodržovat správnou ústní hygienu.
- Nepřeplňujte defekty materiálem.
- Neponechávejte defekt otevřený.
- Materiál OSSIX™ BONE musí být zajištěn bariérovou membránou a/nebo překrývajícími (periostálními) stehy nebo fixačními šroubky, aby se zabránilo pohybu a migraci.
- Nesmí dojít ke snížení přívodu krve do místa defektu.
- Nepoužívejte, je-li balení otevřené či poškozené nebo došlo k překročení data exspirace.
- Materiál OSSIX™ BONE není určen k okamžitému zatížení. Mechanické (kompresní) zatížení míst augmentovaných materiálem OSSIX™ BONE je možné nejdříve až po 6 měsících.
- Materiál OSSIX™ BONE je třeba používat se zvláštní opatrností u následujících pacientů:
  - s metabolickým onemocněním (diabetes, hyperparathyroidismus, osteomalacie, osteoporóza, vážné onemocnění ledvin a/nebo jater);
  - na terapii vysokými dávkami kortikosteroidů;
  - na radioterapii;
  - na imunosupresivní terapii;
  - s transplantovaným orgánem;
  - s autoimunitním onemocněním;
  - se sníženou imunitou, jako je např. primární a sekundární imunodeficience (carcinom, myelofibróza, AIDS, atd.);
  - u těžkých kuřáků.

  Výsledek regeneračního postupu může být u těchto pacientů horší.
- Účinky u dětí nejsou známy.
- Bezpečnost zákroku s materiálem OSSIX® BONE u těhotných a kojících žen nebyla zatím stanovena.

NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

1. Vzhledem k tomu, že materiál OSSIX™ BONE obsahuje kolagen, nelze zcela vyloučit alergické reakce (např. zarudnutí, otok, ztvrdnutí nebo svědění v místě zákroku).
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.

POKYNY K POUŽITÍ

1. **Speciální pokyny k použití při parodontologii**
   Základním požadavkem úspěšné léčby paradentózy, umístění dentálního implantátu nebo jiného chirurgického postupu 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. **Příprava místa zákroku**
   - Kostní defekt je třeba odhalit přes mukoperiosteální laloky v plné šířce.
   - Je nutné odstranit veškerou měkkou a granulační tkáň.
   - U periodontálních defektů je nutné důkladně odstranit nečistoty a kámen z kořenů zubů. Úprava kořenů je volitelná.
3. **Správné umístění a uchycení materiálu**
   - S použitím sterilních atraumatických nástrojů a sterilních rukavic opláchnutých sterilním fyziologickým roztokem se materiál OSSIX™ BONE vyjme asepticky z obalu.
   - Matrice se umístí do přímého kontaktu s vaskularizovaným, krvácivým povrchem kosti s použitím sterilního nástroje (např. pinzety).
   - Kortikální kost musí být mechanicky perforovaná, aby se umožnil růst nových cév a kostitvorných buněk.
   - Materiál OSSIX™ BONE (suchý či vlhký) lze nakrájet na požadovanou velikost pomocí sterilních nůžek či skalpelu. V případě potřeby lze materiál OSSIX™ BONE mírně dotvarovat in situ pomocí stěrky nebo jiného podobného nástroje.
   - Nepřeplňujte defekty materiálem.
   - Po umístění do místa defektu je nutné materiál OSSIX™ BONE hydratizovat krví pacienta odcházející z místa zákroku, dokud se nezmění barva celého materiálu z bílé na červenou.
   - V zájmu dokonalejší tvorby kosti u velkých kostních defektů zahrnujících jednu nebo dvě kostní stěny lze materiál OSSIX™ BONE zakrýt membránou okluzivní pro buňky (např. OSSIX® PLUS, OSSIX® VOLUMAX).
   - Materiál OSSIX™ BONE musí být zajištěn bariérovou membránou a/nebo překrývajícími (periostálními) stehy nebo fixačními šroubky, aby se zabránilo pohybu a migraci.
4. **Uzavření místa zákroku**
   - Při uzavírání otevřené rány musí lalok měkké tkáně zcela překrýt materiál OSSIX™ BONE a musí být fixován stehy, aby se zabránilo pohybu a migraci. Nelze-li dosáhnout úplného primárního uzavření otevřené rány, je nutné provést další mobilizaci laloku (řez okostice).
   - Nesmí dojít ke snížení přívodu krve do místa defektu a defekt nesmí být ponechán otevřený.
5. **Pokyny po zákroku**
   - U materiálu OSSIX™ BONE není k odstranění matrice vyžadován další zákrok.
   - Materiál OSSIX™ BONE není určen k okamžitému zatížení. Mechanické (kompresní) zatížení míst augmentovaných materiálem OSSIX™ BONE je možné nejdříve až po 6 měsících.
   - V případě bezprostředního otevření laloku se doporučuje provést zašití vstřebatelnými stehy (5-0).
6. **Péče o pacienta po zákroku**
   1. Úspěšné provedení jakéhokoli chirurgického zákroku závisí na dodržení pokynů k použití spolu s vedením pacienta podle následujícího:
   2. Poučení pacienta před zákrokem o náležité dentální hygieně a důkladné profylaxi.
   3. Poučení pacienta po zákroku, např.:
      a. Měkká strava.
      b. Zamezení styku s jazykem, tvrdými potravinami a s umělým chrupem.
      c. Zamezení kontaktu s horkým jídlem a tekutinami, které mohou vyvolat předčasný rozklad kolagenové matrice.
      d. Po vyjmutí stehů propláchnutí chlorhexidinem jednu minutu dvakrát denně nebo podle pokynů výrobce chlorhexidinu.

UCHOVÁVÁNÍ A MANIPULACE

1. Materiál OSSIX™ BONE smí používat pouze vyškolení parodontologové a ústní chirurgové.
2. Tímto materiálem se smí manipulovat se sterilními rukavicemi a s atraumatickými nástroji.
3. Nepoužívejte materiál OSSIX™ BONE v případě, že je poškozený.
4. Nepoužívejte materiál OSSIX™ BONE, je-li sterilní obal otevřený nebo poškozený. Neprovádějte opakovanou sterilizaci.
5. Zbývající či nepoužitý výrobek musí být zlikvidován podle místních předpisů.
6. Materiál OSSIX™ BONE je nutné uchovávat při teplotě 15 °C až 30 °C.
7. Nepoužívejte materiál OSSIX™ BONE po datu exspirace.

DODÁNÍ

1. Materiál OSSIX™ BONE se dodává v dvoublistrovém balení a je určen pouze pro jednorázové použití.
2. Materiál OSSIX™ BONE je k dispozici ve třech velikostech: 0,125 cm^3 (5x5x5 mm), 0,25 cm^3 (5x5x10 mm) a 0,5 cm^3 (5x10x10 mm).

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

SUOMI

OSSIX™ BONE

Luusiirremateriaali

Käyttöohjeet

KUVAUS

OSSIX™ BONE on steriili, bioyhteensopiva luusiirremateriaali, joka on tarkoitettu täyttämään, vahvistamaan tai rekonstruoimaan periodontaalisia ja maksillofasiaalisen kompleksin luuston vaurioalueita.

OSSIX™ BONE koostuu 80-prosenttisesti kiteisestä hydroksyyliapatiitista ja 20-prosenttisesti sian kollageenista, joista on muodostettu huokoinen sienimäinen matriisi. Valmiste on steriloitu etyleenioksidilla.

VAIKUTUSMEKANISMI

OSSIX™ BONE on osteokonduktiivinen luusiirremateriaali, joka toimii tukirakenteena luuta muodostaville soluille, kun se asetetaan luiden väleihin suuja maksillofasiaalisen leikkauksen aikana. Ajan myötä OSSIX™ BONE -matriisi resorboituu ja korvautuu uudella luulla luonnollisen paranemisprosessin osana. Prekliniset tutkimukset osoittivat, että vähintään 50 % implanttimateriaalista on jäljellä 6 kuukauden kuluttua.

OMINAISUUDET

OSSIX™ BONE -valmisteen on osoitettu olevan bioyhteensopiva.

OSSIX™ BONE -valmiste koostuu hydroksyyliapatiittipartikkeleista, jotka on integroitu huokoiseen riistin yhdistettyjen kollageenisäikeiden ristikkoon. Se absorboi helposti kehon nesteitä, mikä mahdollistaa vaurion muodon ottamisen ja ympäröiviin kudoksiin kiinnittymisen. Tämän lisäksi kollageeniristikko pitää yhdessä hydroksyyliapatiittipartikkelit, mikä estää migraation vauriokohdasta ja helpottaa siirteen käsittelyä.

OSSIX™ BONE -valmistetta suositellaan käytettäväksi yhdessä resorboituvan hampaiden estekalvon kanssa (esim. OSSIX® PLUS, OSSIX® VOLUMAX).

KÄYTTÖTARKOITUKSET

OSSIX™ BONE on tarkoitettu seuraaviin käyttötarkoituksiin:

- Alveoliharjanteen vahvistaminen tai rekonstruktiivinen hoito
- Periodontaalisten vaurioiden täyttäminen
- Vaurioiden täyttäminen juuren resektion, apikoektomian ja kystektomian jälkeen
- Poistokuoppien täyttäminen alveoliharjanteen säilymisen edistämiseksi
- Poskiontelon pohjan nostaminen
- Periodontaalisten vaurioiden täyttäminen yhdessä valmisteiden kanssa, jotka on tarkoitettu ohjattuun kudoskasvuun (GTR) ja ohjattuun uudisluun kasvattamiseen (GBR)
- Implantin ympäristön vikojen täyttäminen yhdessä valmisteiden kanssa, jotka on tarkoitettu ohjattuun kudoskasvuun (GTR) ja ohjattuun uudisluun kasvattamiseen (GBR)

KONTRAINDIKAATIOT

OSSIX™ BONE -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, dermatomyositis jne.
4. Potilaille, joilla on akuutti tai krooninen infektio (osteomyeliitti) leikkauskohdassa.
5. Potilaille, joilla on verenkierron häiriö implanttikohdassa.
6. Potilaille, joilla on hallitsematon periodontaalinen sairaus.
7. Potilaille, jotka ovat saaneet tai saavat tällä hetkellä bisfosfonaattihoitoa.
8. OSSIX™ BONE -valmistetta ei saa käyttää, mikäli implantointikohdassa on infektoituneita haavoja.

⚠ **VAROITUKSET JA VAROTOIMET**

- OSSIX™ BONE on tarkoitettu vain kertakäyttöön. Älä uudelleensteriloi tai käytä uudelleen.
- OSSIX™ BONE -valmisteen käyttäjien on oltavat koulutettuja hammaslääkäreitä tai suu- ja leukakirurgeja.
- Käytä alueilla, joissa siirre pysyy riittävästi paikoillaan.
- Infektioiden hallinta ja hyvä suuhygienia pitää saada aikaan ennen kirurgista interventiota.
- Älä ylitäytä vaurioalueita.
- Älä jätä vaurioalueita auki.
- Laite on suojattava estekalvolla ja/tai päällä olevilla (periosteaalisilla) ompeleilla tai kiinnitysruuveilla liikkumisen ja migraation estämiseksi.
- Vaurioituneen alueen verenkiertoa ei saa vaarantaa.
- Älä käytä, jos pakkaus on avattu tai vaurioitunut tai mikäli viimeinen käyttöpäivämäärä on ohitettu.
- OSSIX™ BONE -valmistetta ei ole tarkoitettu kannattelemaan välittömästi kuormaa. OSSIX™ BONE -valmisteella vahvistettujen alueiden mekaaninen kuormitus (kompressiokuormitus) on mahdollista aikaisintaan 6 kuukauden kuluttua.
- OSSIX™ BONE -valmistetta on käytettävä erityisen varoen potilaille, joilla on:
  - Metabolisia sairauksia (diabetes, hyperparatyreoosi, osteomalasia, osteoporoosi, vaikeaa munuaisten vajaatoiminta)
  - Kortikosteroidihoito korkealla annoksella
  - Sädehoito
  - Immunosuppressiivinen hoito
  - Elinsiirteitä
  - Autoimmuunisairaus
  - Immuunijärjestelmän vajaus kuten primaarinen immuunivajavuus tai sekundaarinen immuunivajavuus (syöpä, myelofibroosi, AIDS, tms.)
  - Voimakasta tupakointia

  Uudistumiseen tähtäävien toimenpiteiden tulos voi olla heikompi näillä potilailla.
- Lapsipotilaisiin kohdistuvaa vaikutusta ei tiedetä.
- OSSIX™ BONE -valmisteen turvallisuutta ei ole varmistettu raskaana olevien ja imettävien naisten kohdalla.

HAITTAVAIKUTUKSET

1. Koska OSSIX™ BONE sisältää kollageenia, allergisia reaktioita (esim. punoitus, turvotus, kovettumat ja/tai kutina käsiteltävässä kohdassa) ei voi kokonaan poissulkea.
2. Mahdollisia suun, kasvojen ja leuan alueen leikkauksen komplikaatioita ovat: infektio, kielekkeen rupi, reikiintyminen, ajoksen muodostuminen, luun häviäminen, kipu, pehmytkudoksen epäsäännöllisyys ja komplikaatiot, jotka ovat yhteydessä anestesiaan.

KÄYTTÖOHJEET

1. **Erityiset ohjeet periodontologiseen käyttöön**
   Onnistuneen periodontaalisen hoidon, hammasimplanttien paikoilleen asettamisen tai muiden suukirurgisen 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 siloituksesta ja purennan tasapainottamisesta tarpeen mukaisesti. Leikkauksen jälkeinen ylläpitovaihe voi auttaa varmistamaan hoidon onnistumisen pitkällä aikavälillä.
2. **Leikkauskohdan valmistelu**
   - Luun vaurioalue tulee avata näkyviin koko limakalvo-luukalvokielekkeiden paksuudelta.
   - Kaikki pehmytkudos ja granulaatiokudos on poistettava.
   - Periodontaalisissa vaurioalueissa juuret on puhdistettava ja siloitettava perusteellisesti. Juuren kunnostus on valinnaista.
3. **Laitteen oikea paikoilleen asettaminen ja hallinta**
   - Käyttämällä atraumaattisia, steriilejä instrumentteja sekä steriilejä käsineitä, jotka on huuhdottu steriillillä suolaliuoksella, OSSIX™ BONE otetaan asepticsti pakkauksestaan.
   - Matriisi asetetaan suoraan kosketuksiin hyvin vaskularisoitujen, vuotavien luupintojen kanssa steriilillä instrumenteilla (esim. pinseteillä).
   - Kuoriluu on perforoitava mekaanisesti uusien verisuonten ja luuta muodostavien solujen sisään kasvamisen edistämiseksi.
   - OSSIX™ BONE (kuiva tai kostea) voidaan leikata tarvittavaan kokoon steriileillä saksilla tai skalpelillilla. Tarvittaessa OSSIX™ BONE -valmistetta voidaan hieman muovata paikallaan lastalla tai vastaavalla instrumentilla.
   - Älä ylitäytä vaurioalueita.
   - Kun OSSIX™ BONE on asetettu vaurioalueelle, se on hydratoitava potilaan verellä, joka on peräisin leikkauskohdasta, kunnes koko laitteen väri muuttuu valkoisesta punaiseksi.
   - Jotta luuta muodostuu paremmin suurien luuvaurioalueiden kohdalla, joissa on yksi tai kaksi luuseinämää, OSSIX™ BONE voidaan peittää solut tukkivalla kalvolla (esim. OSSIX® PLUS, OSSIX® VOLUMAX).
   - OSSIX™ BONE on suojattava estekalvolla ja/tai päällä olevilla (periosteaalisilla) ompeleilla tai kiinnitysruuveilla liikkumisen ja migraation estämiseksi.
4. **Leikkauskohdan sulkeminen**
   - Haavaa suljettaessa pehmytkudoskielekkeen on peitettävä täysin implantoitu OSSIX™ BONE -valmiste ja se on kiinnitettävä ompeleilla liikkumisen ja migraation estämiseksi. Mikäli primaarista haavan sulkeutumista ei voida saavuttaa täysin, lisätoimena on tehtävä kielekkeen mobilisaatio (viilto tehdään luukalvon läpi).
   - Vaurioituneen alueen verenkiertoa ei saa vaarantaa ja vaurioaluetta ei saa jättää auki.
5. **Leikkauksen jälkeinen seuranta**
   - OSSIX™ BONE ei edellytä toista leikkausta mat

50222 ver 03

LIETUVIŲ K.

OSSIX™ BONE

Kaulo transplantavimo medžiaga

Naudojimo instrukcija

APRAŠYMAS

OSSIX™ BONE yra sterili, biologiškai suderinama kaulo transplantavimo medžiaga, skirta veido ir žandikaulių komplekso periodontalinių ir kaulinių defektų vietai užpildyti, kaului priauginti arba atkurti.

OSSIX™ BONE sudaro 80 % kristalinio hidroksilapatito ir 20 % kiaulių kolageno, kurie kartu sudaro poringą, korėtą matricą. Produktas sterilizuotas etileno oksidu.

VEIKIMO PRINCIPAS

OSSIX™ BONE yra osteokondukcinė kaulo transplantavimo medžiaga, kuri įterpus į kaulines ertmes veido ir žandikaulių operacijos metu, tarnauja kaip karkasas kaulo formavimo ląstelėms. Laikui bėgant, natūralaus gijimo metu OSSIX™ BONE matrica ištirpsta ir vietoj jos susidaro naujas kaulas. Ikiklinikiniais tyrimais nustatyta, kad praėjus 6 mėnesiams išlieka 50 % ar daugiau implantavimo medžiagos.

SAVYBĖS

Nustatyta, kad OSSIX™ BONE yra biologiškai suderinamas.

OSSIX™ BONE sudaro hidroksilapatito dalelės, integruotos į kryžmiškai sujungtų kolageno pluoštų porėtą tinklelį, kuris lengvai sugeria kūno skysčius ir dėl to gali įgyti defekto formą bei prisitvirtinti prie aplinkinių audinių. Kolageno tinklelis taip pat laiko hidroksilapatito daleles kartu, neleidžia migruoti iš defekto vietos ir palengvina transplantato tvarkymą.

OSSIX™ BONE rekomenduojama naudoti kartu su tirpia dantų barjerine membrana (pvz., OSSIX® PLUS, OSSIX® VOLUMAX).

NAUDOJIMO INDIKACIJOS

OSSIX™ BONE skirtas naudoti šiais tikslais:

- Alveolinės ataugos augmentacijai arba rekonstruciniam gydymui.
- Periodontinių defektų vietai užpildyti.
- Defektų vietai užpildyti po šaknies rezekcijos, apikoektomijos ir cistektomijos.
- Po ištraukimo likusioms tuščioms kišenėms užpildyti, kad būtų geriau išsaugota alveolinė atauga.
- Žandikaulio sinuso dugnui pakelti.
- Periodontinių defektų vietai užpildyti kartu su produktais, skirtais kryptinei audinių regeneracijai (KAR) ir kryptinei kaulo regeneracijai (KKR).
- Periimplantinių defektų vietai užpildyti kartu su produktais, skirtais kryptinei kaulo regeneracijai (KKR).

KONTRAINDIKACIJOS

Negalima naudoti OSSIX™ BONE:

1. Pacientams, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas kolagenui.
2. Pacientams, kuriems nustatytas jautrumas kaulinės kilmės medžiagoms.
3. Pacientams, kurie serga autoimuninėmis ir jungiamojo audinio ligomis, pvz., sistemine raudonaja vilklige, dermatomiozitu ir kt.
4. Pacientams, kuriems operuojamoje vietoje yra ūminė arba lėtinė infekcija (osteomielitas).
5. Pacientams, kuriems implantavimo vietoje yra kraujagyslių sutrikimų.
6. Pacientams, kurie serga nekontroliuojama periodontine liga.
7. Pacientams, kurie anksčiau buvo arba šiuo metu yra gydomi bisfosfonatais.
8. Negalima naudoti OSSIX™ BONE, jei implantavimo vietoje yra užkrėstų žaizdų.

⚠ **ĮSPĖJIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS**

- OSSIX™ BONE skirtas vienkartiniam naudojimui. Negalima pakartotinai sterilizuoti arba pakartotinai naudoti.
- OSSIX™ BONE skirtas naudoti tik apmokytiems odontologams arba burnos chirurgams.
- Naudokite tik srityse, kuriose transplantatą galima tinkamai sutalpinti.
- Prieš chirurginę intervenciją reikia užtikrinti infekcijų kontrolę ir gerą burnos higieną.
- Neperpildykite defekto vietos.
- Nepalikite atviros defekto vietos.
- Įtaisas turi būti pritvirtintas barjerine membrana ir (arba) viršutinėmis (periostealinėmis) siūlėmis ar tvirtinimo sraigtais, kad nejudėtų ir nemigruotų.
- Nesutrikdykite kraujo tiekimo į defekto sritį.
- Nenaudokite, jei pakuotė buvo atidaryta arba pažeista arba jei pasibaigė tinkamumo laikas.
- OSSIX™ BONE nėra skirtas tiesiogiai apkrauti. OSSIX™ BONE augmentuotų sričių mechaninė apkrova (kompresinė apkrova) galima ne anksčiau kaip po 6 mėnesių.
- OSSIX™ BONE reikia naudoti ypač atsargiai pacientams:
  - Kurie serga metabolinėmis ligomis (diabetu, hiperparatiroidizmu, osteomaliacija, osteoporoze, sunkiu inkstų funkcijos sutrikimu, sunkia kepenų liga).
  - Kurie gydomi didelėmis kortikosteroidų dozėmis.
  - Kurie gydomi radioterapija.
  - Kurie gydomi imunosupresine terapija.
  - Kuriems persodinti organai.
  - Kurie serga autoimunine liga.
  - Kurių imuninė sistema yra nusilpusi, pvz., yra pirminis arba antrinis imunodeficitas (vėžys, mielofibrozė, AIDS ir kt.).
  - Kurie daug rūko.

  Šių pacientų regeneracinių procedūrų rezultatai gali būti blogesni.
- Poveikis pacientams vaikams nežinomas.
- Gydymo OSSIX™ BONE saugumas nėščioms ir žindančioms moterims nenustatytas.

NEPAGEIDAUJAMI REIŠKINIAI

1. OSSIX™ BONE sudėtyje yra kolageno, negalima visiškai atmesti alerginių reakcijų (pvz., eritemos, patinimo, sukietėjimo ir (arba) niežėjimo gydomoje vietoje) galimybės.
2. Galimos komplikacijos, susijusios su bet kokia operacija burnos bei veido ir žandikaulio srityje: infekcija, lopo atsiskyrimas, perforacija, absceso susidarymas, kaulo praradimas, skausmas, minkštųjų audinių sutrikimai ir komplikacijos, susijusios su anestezija.

NAUDOJIMO NURODYMAI

1. **Specialieji nurodymai, skirti naudojant įtaisą periodontologinėms procedūroms**

   Pagrindinis reikalavimas, siekiant užtikrinti sėkmingą periodontinį, dantų implantų įdėjimo arba kitą chirurginį burnos 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 stabilizacijos fazė.
2. **Vietos paruošimas**
   - Kaulo defektą reikia atidengti, atkėlus viso storio mukoperiostalinius lopus.
   - Turi būti pašalinti visi minkštieji audiniai ir granuliaciniai audiniai.
   - Periodontinių defektų atveju turi būti kruopščiai nuvalyti ir nulyginti šaknų paviršiai. Šaknų kondicionavimas neprivalomas.
3. **Tinkamas įtaiso įdėjimas ir sutalpinimas**
   - OSSIX ™ BONE aseptiškai išimamas iš pakuotės naudojant sterilius atraminius instrumentus ir sterilias pirštines, nuplautas steriliu fiziologiniu tirpalu.
   - Matricą reikia įdėti taip, kad tiesiogiai liestų gerai vaskularizuotus, kraujuojančius kaulo paviršius, naudojant sterilius instrumentus (pvz., pincetą).
   - Kortikalinis kaulas turi būti mechaniškai perforuotas, siekiant palengvinti naujų kraujagyslių ir kaulą formuojančių ląstelių įaugimą.
   - OSSIX™ BONE (sausą arba drėgną) galima pjaustyti iki reikiamo dydžio steriliomis žirklėmis ar skalpeliu. Jei reikia, OSSIX™ BONE galima šiek tiek paformuoti in situ mentele ar panašiu instrumentu.
   - Neperpildykite defektų vietos.
   - Įdėjus į defekto vietą, OSSIX™ BONE reikia sudrėkinti paciento krauju iš operuojamos vietos, kol visas įtaisas pakeis spalvą iš baltos į raudoną.
   - Siekiant pagerinti kaulo susidarymą dideliuose kaulo defektuose su viena ar dviem kaulinėmis sienelėmis, OSSIX™ BONE galima padengti okliuzine ląstelių membrana (pvz., OSSIX® PLUS, OSSIX® VOLUMAX).
   - OSSIX™ BONE reikia pritvirtinti barjerine membrana ir (arba) viršutinėmis (periostalinėmis) siūlėmis ar tvirtinimo sraigtais, kad nejudėtų ir nemigruotų.
4. **Vietos uždėrimas**
   - Uždveriant žaizdą, visą minkštųjų audinių lopą reikia padengti implantuotu OSSIX™ BONE ir prisiūti siūlais, kad nejudėtų ir nemigruotų. Jei nepavyksta visiškai pasiekti pirminio žaizdos uždėrimo, reikia papildomai mobilizuoti lopą (pjaunant per antkaulį).
   - Nesutrikdykite kraujo tiekimo į defekto sritį ir nepalikite atviros defekto vietos.
5. **Priminimai po operacijos**
   - Naudojant OSSIX™ BONE, antros operacijos matricai išimti nereikia.
   - OSSIX™ BONE nėra skirtas tiesiogiai apkrauti. OSSIX™ BONE augmentuotų sričių mechaninė apkrova (kompresinė apkrova) galima ne anksčiau kaip po 6 mėnesių.
   - Tiesiogiai atsivėrusį lopą rekomenduojama užsiūti tirpiu (5–0) siūlu.
6. **Paciento priežiūra po gydymo**
   1. Chirurginio gydymo sėkmė priklauso nuo to, kaip laikomasi toliau pateikiamų naudojimo nurodymų ir kaip informuojamas pacientas:
   2. Paciento informavimas apie tinkamą burnos higieną ir kruopščią profilaktiką prieš operaciją.
   3. Paciento priežiūra po operacijos, pvz.:
      a. Tausojanti mityba.
      b. Vengiama kontakto su liežuviu, kietu maistu arba protezu.
      c. Vengiama kontakto su aukštos temperatūros maistu ar skysčiais, kurie gali sukelti ankstyvą kolageninės matricos irimą.
      d. Pašalinus siūlus, burna skalaujama chlorheksidinu vieną minutę, du kartus per parą arba pagal chlorheksidino gamintojo nurodymus.

LAIKYMO SĄLYGOS IR TVARKYMAS

1. OSSIX™ BONE skirtas naudoti tik patyrusiems periodontologams arba burnos chirurgams.
2. Medžiagą reikia tvarkyti naudojant sterilias pirštines ir sterilius atraumatinius instrumentus.
3. Negalima naudoti OSSIX™ BONE, jei jis yra pažeistas.
4. Negalima naudoti OSSIX™ BONE, jei sterili pakuotė atidaryta ir (arba) pažeista. Negalima sterilizuoti pakartotinai.
5. Likusį / nesunaudotą produktą reikia išmesti laikantis vietinių reikalavimų.
6. OSSIX™ BONE reikia laikyti 15-30 °C temperatūroje.
7. Negalima naudoti OSSIX™ BONE, pasibaigus tinkamumo laikui.

KAIP TIEKIAMA

1. OSSIX™ BONE tiekiamas dviguboje lizdinėje pakuotėje, jis skirtas tik vienkartiniam naudojimui. Kiekvienoje pakuotėje yra vienas prietaisas.
2. OSSIX™ BONE yra trijų dydžių: 0,125 cc (5 x 5 x 5 mm), 0,25 cc (5 x 5 x 10 mm) ir 0,5 cc (5 x 10 x 10 mm).

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

LATVIEŠU

OSSIX™ BONE

Kaulu transplantācijas materiāls

Lietošanas instrukcija

APRAKSTS

OSSIX™ BONE ir sterils, biosaderīgs kaulu transplantācijas materiāls, kas paredzēts, lai aizpildītu, augmentētu un rekonstruētu periodontālos un kaulu defektus mutes, sejas un žokļu kompleksā.

OSSIX™ BONE sastāv no 80% kristāliska hidroksilapatīta un 20% no cūkas iegūta kolagēna, kas savienoti, lai izveidotu porainu, sūkļveidīgu matricu. Izstrādājums ir sterilizēts, izmantojot etilēnoksīdu.

DARBĪBAS MEHĀNISMS

OSSIX™ BONE ir osteokonduktīvs kaulu transplantācijas materiāls, kas kalpo kā audu sastatnes kaulus veidojošajām šūnām pēc ievietošanas kaulu spraugās mutes, sejas un žokļa operācijās. Ar laiku notiek OSSIX™ BONE matricas rezorbcija, un tā tiek aizvietota ar jauniem kaulaudiem. Tā ir daļa no dabīgā dzīšanas procesa. Preklīniskie pētījumi liecina, ka 6 mēnešu laika punktā saglabājas 50% vai vairāk implanta materiāla.

ĪPAŠĪBAS

Pierādīts, ka OSSIX™ BONE ir biosaderīgs.

OSSIX™ BONE sastāv no hidroksilapatīta daļiņām, kas integrētas porainā sašūtu kolagēna šķiedru režģī, kas viegli uzsūc ķermeņa šķidrumus, ļaujot tam pieņemt defekta formu un piekļauties apkārt esošajiem audiem. Turklāt kolagēna režģis satur kopā hidroksilapatīta daļiņas, novērš migrāciju no defekta vietas un atvieglo rīkošanos ar transplantātu.

OSSIX™ BONE ieteicams lietošanai kopā ar rezorbējamu zobu barjeras membrānu (piemēram, OSSIX® PLUS, OSSIX® VOLUMAX).

LIETOŠANAS INDIKĀCIJAS

OSSIX™ BONE ir paredzēts šādai lietošanai:

- alveolārā izauguma augmentācijai vai rekonstruktīvai ārstēšanai;
- periodontālu defektu aizpildīšanai;
- defektu aizpildīšanai pēc saknes gala rezekcijas, saknes gala rezekcijas ar retrogrādu plombēšanu un cistektomijas;
- ekstrakcijas vietu aizpildīšanai, lai uzlabotu alveolārā izauguma saglabāšanos;
- augšžokļa dobuma pamatnes paaugstināšanai;
- periodontālo defektu aizpildīšanai kopā ar izstrādājumiem, kas paredzēti vadītajai audu reģenerācijai (Guided Tissue Regeneration, GTR) un vadītajai kaulu reģenerācijai (Guided Bone Regeneration, GBR);
- periimplantu defektu aizpildīšanai kopā ar izstrādājumiem, kas paredzēti vadītajai kaulu reģenerācijai (Guided Bone Regeneration, GBR).

KONTRINDIKĀCIJAS

OSSIX™ BONE nedrīkst lietot:

1. Pacientiem ar zināmu paaugstinātu jutību pret kolagēnu.
2. Pacientiem ar jutību pret cūku izcelsmes materiāliem.
3. Pacientiem, kas slimo ar autoimūnām slimībām un saistaudu slimībām, piemēram, sistēmisko sarkano vilkēdi, dermatomiozītu u.c.
4. Pacientiem ar akūtu vai hronisku infekciju (osteomielītu) operācijai paredzētajā vietā.
5. Pacientiem ar asinsvadu traucējumiem implanta vietā.
6. Pacientiem ar nekontrolētu periodontālu slimību.
7. Pacientiem, kas saņēmuši vai pašlaik saņem ārstēšanu ar bisfosfonātiem.
8. OSSIX™ BONE nedrīkst lietot inficētu brūču klātbūtnē implantācijas vietā.

⚠ **BRĪDINĀJUMI UN PIESARDZĪBAS PASĀKUMI**

- OSSIX™ BONE ir paredzēts tikai vienreizējai lietošanai. Nelietot vai nesterilizēt atkārtoti.
- OSSIX™ BONE jālieto tikai apmācītiem zobārstiem vai mutes dobuma ķirurgiem.
- Lietot vietās, kur transplantātu var atbilstoši ierobežot.
- Pirms ķirurģiskas iejaukšanās jāpanāk infekcijas kontrole un laba mutes dobuma higiēna.
- Defektus pārmērīgi neaizpildīt.
- Defektu neatstāt vaļēju.
- Ierīce jānostiprina ar barjeras membrānu un/vai pārklājošām (periosta) šuvēm, vai fiksācijas skrūvēm, lai novērstu kustēšanos un migrēšanu.
- Netraucēt asins apgādi uz defekta vietu.
- Nelietot, ja iepakojums ir atvērts vai bojāts vai ja derīguma termiņš ir beidzies.
- OSSIX™ BONE nav paredzēts tūlītējai slodzes iedarbībai. Ar OSSIX™ BONE augmentētās vietas mehāniskā noslodze (kompresijas noslodze) ir iespējama ne ātrāk kā pēc 6 mēnešiem.
- OSSIX™ BONE jālieto, ievērojot īpašu piesardzību pacientiem:
  - ar vielmaiņas slimībām (diabētu, hiperparatireoīdismu, osteomalāciju, osteoporozi, smagiem nieru darbības traucējumiem, smagu aknu slimību);
  - kuri tiek ārstēti, izmantojot lielu kortikosteroīdu devu terapiju;
  - kuri tiek ārstēti, izmantojot staru terapiju;
  - kuri tiek ārstēti, izmantojot imunosupresīvu terapiju;
  - kuriem veikta orgānu transplantācija;
  - kuriem ir autoimūna slimība;
  - ar traucētu imūnās sistēmas darbību, piemēram, primāru imūndeficītu vai sekundāru imūndeficītu (vēzi, mielofibrozi, AIDS u. c.);
  - kuri daudz smēķē.

  Šiem pacientiem var būt traucēti reģeneratīvo procedūru iznākumi.
- Ietekme uz pediatriskiem pacientiem nav zināma.
- Ārstēšanas ar OSSIX™ BONE drošums grūtniecēm un pacientēm, kas baro bērnu ar krūti, nav noteikts.

NEVĒLAMI NOTIKUMI

1. Tā kā OSSIX™ BONE satur kolagēnu, nevar pilnībā izslēgt alerģiskas reakcijas (piemēram, asinsvadu tūsku, pietūkumu, sacietējumu un/vai niezi ārstēšanas vietā).
2. Ar jebkuru mutes dobuma vai mutes, sejas un žokļa apgabala operāciju saistītās iespējamās komplikācijas ir: infekcija, lēvera nekroze, perforācija, abscesa veidošanās, kaulu zudums, sāpes, mīksto audu bojājumi un ar anestēzijas lietošanu saistītās komplikācijas.

LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI

1. **Īpaši norādījumi lietošanai periodontoloģijā**

   Pamata prasības, lai panāktu veiksmīgu periodontālu, zobu implantu ievietošanu un citas mutes dobuma ķirurģiskās ārstēšanas, ietver bakteriālu pamatinfekciju izārstēšanu, kā arī atbilstošu mutes dobuma higiēnu. Tāpēc pirms ķirurģiskās iejaukšanās pacientiem jāpiedalās higiēnas fāzē, kas sastāv no norādījumu sniegšanas par mutes dobuma higiēnu, periodonta pamatārstēšanas un sakodiena korekcijas, ja tas ir indicēts. Pēcoperācijas uzturošā fāze var palīdzēt nodrošināt ilgstošus terapeitiskus panākumus.
2. **Vietas sagatavošana**
   - Kaulu defekts jāatver ar pilna biezuma gļotādas-periosta lēveriem.
   - Jānoņem visi mīkstie un granulācijas audi.
   - Periodontāliem defektiem jāveic rūpīga sakņu aplikuma noņemšana un pulēšana. Saknes sagatavošana nav obligāta.
3. **Pareiza ierīces ievietošana un ierobežošana**
   - Izmantojot sterilus, netraumatiskus instrumentus un sterilus cimdus, kas noskaloti ar sterilu fizioloģisko šķīdumu, OSSIX™ BONE aseptiski izņem no iepakojuma.
   - Izmantojot sterilus instrumentus (piemēram, pinceti), matrica jānovieto tiešā saskarē ar labi vaskularizētām, asinojošām kaulu virsmām.
   - Jāveic mehāniska kortikālā kaula perforācija, lai veicinātu jaunu asinsvadu un kaulus veidojošo šūnu ieaugšanu.
   - OSSIX™ BONE (sausu vai mitru) var piegriezt nepieciešamajā izmērā ar sterilām šķērēm vai skalpeli. Ja nepieciešams, OSSIX™ BONE var viegli ieveidot *in situ*, izmantojot špāteli vai līdzīgu instrumentu.
   - Defektus pārmērīgi neaizpildīt.
   - Pēc ievietošanas defektā jāveic OSSIX™ BONE hidratācija ar pacienta asiņīm, kas nāk no operācijas vietas, līdz visa ierīce maina krāsu no baltas uz sarkanu.
   - Lai uzlabotu kaulu veidošanos lielos kaulu defektos ar vienu vai divām kaulu sienām, OSSIX™ BONE var tikt pārklāts ar šūnu noslēdzošu membrānu (piemēram, OSSIX® PLUS, OSSIX® VOLUMAX).
   - OSSIX™ BONE jānostiprina ar barjeras membrānu un/vai pārklājošām (periosta) šuvēm, vai fiksācijas skrūvēm, lai novērstu kustēšanos un migrēšanu.
4. **Vietas slēgšana**
   - Slēdzot brūci, mīksto audu lēverim pilnībā jāpārklāj implantētais OSSIX™ BONE, un tas jānostiprina ar šuvēm, lai novērstu kustēšanos un migrēšanu. Ja nav iespējams pilnībā panākt primāro brūces slēgšanu, jāveic tālāka lēvera mobilizācija (iegriezums caur periostu).
   - Netraucēt asins apgādi uz defekta vietu un neatstāt defektu vaļēju.
5. **Pēcoperācijas atgādinājumi**
   - OSSIX™ BONE nav nepieciešama otra operācija matricas izņemšanai.
   - OSSIX™ BONE nav paredzēts tūlītējai slodzes iedarbībai. Ar OSSIX™ BONE augmentētās vietas mehāniskā noslodze (kompresijas noslodze) ir iespējama ne ātrāk kā pēc 6 mēnešiem.
   - Neatliekamas lēvera atvēršanās gadījumā ieteicama šūšana ar rezorbējošu (5-0) ķirurģisko diegu.
6. **Pacienta aprūpe pēc ārstēšanas**
   1. Jebkuras ķirurģiskās ārstēšanas panākumi ir atkarīgi no lietošanas norādījumu izpildīšanas kopā ar šādu pacienta konsultēšanu:
   2. Pacienta izglītošana par atbilstošu mutes dobuma higiēnu un cītīgu profilaksi pirms operācijas.
   3. Pacienta aprūpe pēc operācijas, piemēram:
      a. Mīkstas pārtikas lietošana.
      b. Izvairīšanās no saskares ar mēli, cietu pārtiku vai protēzēm.
      c. Izvairīšanās no saskares ar karstu pārtiku vai šķidrumiem, kas var izraisīt priekšlaicīgu kolagēna matricas sabrukšanu.
      d. Pēc šuvju izņemšanas izskalot ar hlorheksidīnu divas reizes dienā vienu minūti vai saskaņā ar hlorheksidīna ražotāja norādījumiem.

UZGLABĀŠANA UN RĪKOŠANĀS

1. OSSIX™ BONE jālieto prasmīgiem periodontistiem vai mutes dobuma ķirurgiem.
2. Ar materiālu jārīkojas izmantojot sterilus cimdus un sterilus, netraumatiskus instrumentus.
3. Nelietot OSSIX™ BONE gadījumā, ja tas ir bojāts.
4. Nelietot OSSIX™ BONE gadījumā, ja sterilais iepakojums ir atvērts un/vai bojāts. Atkārtota sterizēšana nav iespējama.
5. Visi pāri palikušie / neizlietotie izstrādājumi jāizmet saskaņā ar vietējiem noteikumiem.
6. OSSIX™ BONE jāuzglabā 15–30°C (59-86°F) temperatūrā.
7. Nelietot OSSIX™ BONE pēc derīguma termiņa beigām.

PIEGĀDES KOMPLEKTĀCIJA

1. OSSIX™ BONE tiek piegādāts dubultā blistera iepakojumā un ir paredzēts tikai vienreizējai lietošanai. Katrā iepakojumā ir viena ierīce.
2. OSSIX™ BONE ir pieejams trīs izmēros: 0,125 cm^3 (5x5x5 mm), 0,25 cm^3 (5x5x10 mm) un 0,5 cm^3 (5x10x10 mm).

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

EESTI

OSSIX™ BONE

Luusiirdematerjal

Kasutusjuhend

KIRJELDUS

OSSIX™ BONE on steriilne, biosobiv luusiirdematerjal, mis on ette nähtud näo-lõualuu piirkonna periodontaalsete ja luuliste defektide täitmiseks, augmentatsiooniks või rekonstruktsiooniks.

Materjali OSSIX™ BONE koostises on 80% kristalset hüdroksüülapatiiti ja 20% sea päritolu kollageeni, millest on moodustatud poorne käsnjas maatriks. Toode on steriliseeritud etüleenoksiidiga.

TOIMEMEHHANISM

OSSIX™ BONE on osteokonduktiivne luusiirdematerjal, mis näo-lõualuu kirurgiliste protseduuride käigus luulistesse tühimikesse asetatuna toimib luumoodustusrakkude tugisõrestikuna. Aja jooksul OSSIX™ BONE-maatriks resorbeerub ja asendub loomuliku paranemisprotsessi käigus uue luuga. Prekliinilised uuringud on näidanud, et 6 kuu ajapunktis on siiratud materjalist säilinud 50% või rohkem.

OMADUSED

OSSIX™ BONE on tõendatult biosobiv.

OSSIX™ BONE koosneb hüdroksüülapatiitosakestest, mis on lõimitud ristseotud kollageenkiudude poorsesse võrgustikku; võrgustik imab hästi kehavedelikke, mis võimaldab sellel võtta defekti kuju ja kinnituda ümbritsevatele kudedele. Lisaks hoiab kollageenvõrgustik hüdroksüülapatiitosakesi koos, takistab materjali defektist välja nihkumist ning hõlbustab siiriku käsitsemist.

Materjali OSSIX™ BONE on soovitatav kasutada koos resorbeeruva stomatoloogilise barjäärmembraaniga (nt OSSIX® PLUS, OSSIX® VOLUMAX).

KASUTUSNÄIDUSTUSED

OSSIX™ BONE on ette nähtud kasutamiseks järgmistel näidustustel.

- Alveolaarharja augmentatsioon või rekonstruktiivne ravi
- Periodontaalsete defektide täitmine
- Defektide täitmine pärast juure resektsiooni, apikoektoomiat ja tsüstektoomiat
- Ekstraktsioonisompude täitmine alveolaarharja säilitamise eesmärgil
- Ülalõuaurke põhja tõstmine
- Periodontaalsete defektide täitmine koos juhitud koeregeneratsiooniks (*Guided Tissue Regeneration*, GTR) ja juhitud luuregeneratsiooniks (*Guided Bone Regeneration*, GBR) ette nähtud toodetega
- Implantaati ümbritsevate defektide täitmine koos juhitud luuregeneratsiooniks ette nähtud toodetega

VASTUNÄIDUSTUSED

Materjali OSSIX™ BONE ei tohi kasutada järgmistel juhtudel.

1. Patsientidel, kellel on teadaolev ülitundlikkus kollageeni suhtes.
2. Patsientidel, kes on tundlikud sea päritolu materjalide suhtes.
3. Patsientidel, kes põevad autoimmuun- ja sidekoehaigusi, näiteks süsteemne erütematoosluupus, dermatomüosiit jne.
4. Patsientidel, kellel on operatsioonikohas äge või krooniline infektsioon (osteomüelit).
5. Patsientidel, kellel on implanteerimiskohas vaskulaarsed häired.
6. Patsientidel, kellel on ravile allumatu periodontaalhaigus.
7. Patsientidel, kes on saanud või saavad raviks bisfosfonaate.
8. Materjali OSSIX™ BONE ei tohi kasutada, kui implanteerimiskohas on infitseerunud haavad.

⚠ **HOIATUSED JA ETTEVAATUSABINÕUD**

- OSSIX™ BONE on ette nähtud ainult ühekordseks kasutamiseks. Mitte resteriliseerida ega korduskasutada.
- Materjali OSSIX™ BONE tohivad kasutada ainult väljaõppinud hambaarstid või suukirurgid.
- Kasutada piirkondades, kuhu siirik saab piisavalt kinnituda.
- Enne kirurgilist sekkumist tuleb infektsioon kontrolli alla saada ja saavutada hea suuhügieen.
- Defekte ei tohi üle täita.
- Defekti ei tohi lahti jätta.
- Liikumise ja nihkumise ennetamiseks tuleb seade kindlalt kinnitada barjäärmembraaniga ja/või katvate (periosteaalsete) õmbluste või kinnituskruvidega.
- Defekti piirkonna verevarustust ei tohi takistada.
- Mitte kasutada, kui pakend on avatud või kahjustatud või kui kõlblikkusaeg on möödas.
- OSSIX™ BONE ei ole ette nähtud koheseks koormamiseks. Materjaliga OSSIX™ BONE augmenteeritud piirkondade mehaaniline koormamine (kompressioonkoormus) on võimalik kõige varem 6 kuu pärast.
- Materjali OSSIX™ BONE tuleb erilise ettevaatusega kasutada patsientidel,
  - kellel on ainevahetushaigus (diabeet, hüperparatüreoos, osteomalaatsia, osteoporoos, raske neerufunktsiooni häire, raske maksahaigus);
  - kes saavad suureannuselist kortikosteroidravi;
  - kes saavad kiiritusravi;
  - kes saavad immunosupressiivset ravi;
  - kellele on tehtud elundisiirdamine;
  - kellel on autoimmuunhaigus;
  - kellel on nõrgestatud immuunsüsteem, nt primaarne immuunpuudulikkus või sekundaarne immuunpuudulikkus (vähkkasvaja, mülelofibroos, AIDS jne.);
  - kes suitsetavad palju.

  Neil patsientidel võib regeneratiivse protseduuri tulemus olla halvem.
- Toime lastel on teadmata.
- Materjali OSSIX™ BONE raviks kasutamise ohutus rasedatel ja imetavatel naistel ei ole tõestatud.

KÕRVALTOIMED

1. Kuna OSSIX™ BONE sisaldab kollageeni, ei saa täielikult välistada allergilisi reaktsioone (nt erüteem, turse, induratsioon ja/või kihelus ravikohas).
2. Iga suu- ja näo-lõualuupiirkonna kirurgilise protseduuri võimalikud tüsistused on muu hulgas infektsioon, lapi irdumine, perforatsioon, abstsessi moodustumine, luukadu, valu, pehmete kudede ebakorrapärasused ja anesteesiaga seotud tüsistused.

KASUTAMISE JUHISED

1. **Erijuhised periodontoloogias kasutamiseks**

   Periodontaalse ravi, hambaimplantaatide paigaldamise või muu suukirurgilise ravi õnnestumise põhieeldus on olemasoleva bakteriaalse infektsiooni väljaravimine, samuti adekvaatne suuhügieen. Seega peavad patsiendid enne kirurgilist sekkumist läbima ravi hügieenifaasi, mis koosneb suuhügieeni juhistest, hambakivi eemaldamisest ja hambajuure tasandamisest ning näidustuse korral hambumuse korrigeerimisest. Ravi pikaajalist edu võib aidata tagada operatsioonijärgne hooldusfaas.
2. **Koha ettevalmistus**
   - Luulise defekti paljastamiseks tuleb läbida mukoperiosteaalsete lappide kõik kihid.
   - Eemaldada tuleb kõik pehmed koed ja granulatsioonkude.
   - Periodontaaldefektide korral tuleb juured põhjalikult surnud kudedest puhastada ja tasandada. Juure töötlus on valikuline.
3. **Seadme õige paigutamine ja kinnitamine**
   - OSSIX™ BONE tuleb pakendist välja võtta aseptiliselt, kasutades steriilseid atraumaatilisi instrumente ja steriilseid kindaid, mida on loputatud steriilse füsioloogilise lahusega.
   - Steriilseid instrumente (nt pintsett) kasutades tuleb maatriks asetada vahetusse kokkupuutesse hästi vaskulariseeritud, veritseva luupinnaga.
   - Uute veresoonte ja luumoodustusrakkude sissekasvu soodustamiseks tuleb kortikaalne luu mehaaniliselt perforeerida.
   - Materjali OSSIX™ BONE suuruse kohandamiseks (kuivalt või märjalt) võib kasutada steriilseid kääre või skalpelli. Vajaduse korral võib materjali OSSIX™ BONE spaatli või muu sarnase instrumendi abil *in situ* kergelt vormida.
   - Defekte ei tohi üle täita.
   - Kui OSSIX™ BONE on defekti asetatud, tuleb seda patsiendi lõikuskohast erituva verega niisutada, kuni materjali värvus muutub valgest üleni punaseks.
   - Luukoe moodustumise soodustamiseks suurtes ühe või kahe luulise seinaga luudefektides võib materjali OSSIX™ BONE katta rakke okluseeriva membraaniga (nt OSSIX® PLUS, OSSIX® VOLUMAX).
   - Liikumise ja nihkumise ennetamiseks tuleb OSSIX™ BONE kindlalt kinnitada barjäärmembraaniga ja/või üleulatuvate (periosteaalsete) õmbluste või kinnituskruvidega.
4. **Koha sulgemine**
   - Haava sulgedes peab implanteeritud OSSIX™ BONE olema täielikult kaetud pehme koe lapiga ning liikumise ja nihkumise ennetamiseks tuleb see õmblustega fikseerida. Kui haava esmaspingsat sulgemist ei ole võimalik täielikult saavutada, tuleb lapi mobiliseerimiseks teha lisalõige (läbi periosti).
   - Defekti piirkonna verevarustust ei tohi takistada ja defekti ei tohi jätta avatuks.
5. **Operatsioonijärgne meelespea**
   - OSSIX™ BONE ei vaja maatriksi eemaldamiseks teist kirurgilist protseduuri.
   - OSSIX™ BONE ei ole ette nähtud koheseks koormamiseks. Materjaliga OSSIX™ BONE augmenteeritud piirkondade mehaaniline koormamine (kompressioonkoormus) on võimalik kõige varem 6 kuu pärast.
   - Juhul kui lapp tuleb kohe lahti, on soovitatav õmmelda resorbeeruva (5-0) õmblusmaterjaliga.
6. **Patsiendi ravijärgne hooldus**
   1. Iga kirurgilise ravi õnnestumine oleneb nii kasutusjuhiste järgimisest kui ka patsiendi juhendamisest järgmistel teemadel.
   2. Patsiendi operatsioonieelne õpetamine adekvaatse suuhügieeni ja hoolika profülaktika osas.
   3. Patsiendi operatsioonijärgne hooldus, nt:
      a. pehme dieet;
      b. keele, kõva toidu või proteesidega kokkupuutumise vältimine;
      c. hoidumine kokkupuutest kuuma toidu või joogiga, mis võib põhjustada kollageenmaatriksi enneaegset lagunemist;
      d. pärast õmbluste eemaldamist tuleb suud loputada kloorheksidiiniga kaks korda ööpäevas ühe minuti jooksul või kloorheksidiini tootja juhiste kohaselt.

HOIDMINE JA KÄSITSEMINE

1. Materjali OSSIX™ BONE tohivad kasutada vilunud hambaarstid või suukirurgid.
2. Materjali tuleb käsitseda steriilsete kinnastega ja steriilsete atraumaatiliste instrumentide abil.
3. Materjali OSSIX™ BONE ei tohi kasutada juhul, kui see on kahjustatud.
4. Materjali OSSIX™ BONE ei tohi kasutada juhul, kui steriilne pakend on avatud ja/või kahjustatud. Resteriliseerimine ei ole võimalik.
5. Allesjäänud/kasutamata toode tuleb kohalike eeskirjade kohaselt kõrvaldada.
6. Materjali OSSIX™ BONE tuleb hoida temperatuuril 15...30 °C.
7. Materjali OSSIX™ BONE ei tohi kasutada pärast kõlblikkusaja lõppu.

TARNIMINE

1. OSSIX™ BONE tarnitakse kahekordses mullpakendis ja see on ette nähtud ainult ühekordseks kasutamiseks. Üks pakend sisaldab ühte seadet.
2. OSSIX™ BONE on saadaval kolmes suuruses: 0,125 cc (5 x 5 x 5 mm), 0,25 cc (5 x 5 x 10 mm) ja 0,5 cc (5 x 10 x 10 mm).

Kui vajate abi või tuge või kui teil on küsimusi, võtke ühendust kohaliku edasimüüja või tootjaga.

SLOVENČINA

OSSIX™ BONE

Materiál pre kostné štepy

Návod na použitie

POPIS

OSSIX™ BONE je sterilný, biokompatibilný materiál pre kostné štepy určený na plnenie, umocňovanie a rekonštrukciu periodontálnych a kostných defektov v maxilofaciálnej oblasti.

Materiál OSSIX ™ BONE sa skladá z 80 % kryštalického hydroxylapatitu a 20 % bravčového kolagénu, ktoré spolu vytvárajú pórovitú hubovitú maticu. Výrobok je sterilizovaný etylénoxidom.

MECHANIZMUS ÚČINKU

OSSIX™ BONE je osteokonduktívny materiál pre kostné štepy, ktoré slúžia ako podporná konštrukcia kostitvorných buniek, ak je pri maxilofaciálnom zákroku umiestnený do kostných medzier. Časom sa matrica OSSIX™ BONE v rámci prirodzeného procesu hojenia vstr