

Bone grafting material

Instructions for Use

DESCRIPTION
OSSIX™ BONE is a sterile, biocompatible bone grafting material aimed to fix, augment, or reconstruct periodontal and bony defects of the maxillo-facial complex.

OSSIX™ BONE is composed of 80% crystalline hydroxyapatite and 20% porous collagen that are constructed together to form a porous spongy matrix. The product is sterilized by ethylene oxide.

MODE OF ACTION
OSSIX™ BONE is an osteoconductive bone grafting material that serves as a scaffold for bone-forming cells when placed into bony gaps during maxillofacial surgery. With time, the OSSIX™ BONE matrix is resorbed and replaced by new bone as part of the natural healing process. Preclinical studies demonstrated that 50% or greater implant material remain at the 6-month time point.

PROPERTIES
OSSIX™ BONE has been demonstrated to be biocompatible.

OSSIX™ BONE consists of hydroxyapatite particles integrated in a porous lattice of cross-linked collagen fibers, which readily absorbs body fluids, allowing it to take the shape of the defect and to adhere to the surrounding tissues. Furthermore, the collagen lattice holds together the hydroxyapatite particles, prevents migration from the defect site, and facilitates the handling of the graft.

OSSIX™ BONE is recommended for use in conjunction with a resorbable dental barrier membrane (e.g. OSSIX™ PLUS, OSSIX™ VOLUMAX).

INDICATIONS FOR USE
OSSIX™ BONE is intended for the following uses:

- Augmentation or reconstructive treatment of the alveolar ridge;
- Filling of periodontal defects;
- Filling of defects after root resection, apicoectomy and cystectomy;
- Filling of extraction sockets to enhance preservation of the alveolar ridge;
- Elevation of the maxillary sinus floor;
- Filling of periodontal defects in conjunction with products intended for Guided Tissue Regeneration (GTR) and Guided Bone Regeneration (GBR);
- Filling of peri-implant defects in conjunction with products intended for Guided Bone Regeneration (GBR).

CONTRAINDICATIONS
OSSIX™ BONE should not be used in:

1. Patients with known collagen hypersensitivity.
2. Patients with sensitivity to porcelaine-derived materials.
3. Patients suffering from autoimmune diseases and connective tissue diseases, such as systemic lupus erythematosus, dermatomyositis etc.
4. Patients with acute or chronic infection (osteomyelitis) at the surgical site.
5. Patients with vascular impairment at the implant site.
6. Patients with uncontrolled periodontal disease.
7. In patients that have received or are currently receiving treatment with bisphosphonates.
8. OSSIX™ BONE should not be used in the presence of infected wounds at the site of implantation.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

- OSSIX™ BONE is intended for a single use only. Do not re-sterilize or autoclave.
 - OSSIX™ BONE should only be used by trained dentists or oral surgeons.
 - Use in areas where the graft can be adequately contained.
 - Infection control and good oral hygiene should be achieved prior to surgical intervention.
 - Effect on overfill defects.
 - Do not leave defect open.
 - The device should be secured with a barrier membrane and/or with overlying (periosteal) sutures or fixation screws to prevent motion and migration.
 - Do not compromise blood supply to the defect area.
 - Do not use if packaging is opened or damaged or if expiration date has been exceeded.
 - OSSIX™ BONE is not intended for immediate load-bearing. Mechanical loading (compression loading) of OSSIX™ BONE augmented areas is possible after 6 months, at the earliest.
 - OSSIX™ BONE should be used with special caution in patients with:
 - Metabolic diseases (diabetes, hyperparathyroidism, osteomalacia, osteoporosis, severe renal dysfunction, severe liver disease)
 - High dose corticosteroid therapy
 - Radiotherapy
 - Immunosuppressive therapy
 - Organ transplants
 - Autoimmune diseases
 - Compromised immune system such as primary immunodeficiency or secondary immunodeficiency (cancer, myelofibrosis, AIDS, etc.)
 - Heavy smoking
- The outcome of the regenerative procedures in these patients may be impaired.
- The result of the regenerative procedures in these patients may be unpredictable.
 - The safety of treatment with OSSIX™ BONE in pregnant and nursing women patients has not been established.
 - The sécurité d'utilisation du traitement par OSSIX™ BONE chez les femmes enceintes ou allaitantes n'a pas été établie.

ADVERSE EVENTS

1. As OSSIX™ BONE contains collagen, allergic reactions (e.g. erythema, swelling, induration and/or pruritus at treatment site) may not be entirely excluded.
2. Possible complications with any surgery in the oral and maxillofacial region include: infection, flap slough, perforation, abscess formation, bone loss, pain, soft tissue irregularities, and complications associated with the use of anesthesia.

DIRECTIONS FOR USE

1. **Special instructions for use in periodontology**
A basic requirement for successful periodontal, dental implants placement or other oral surgical treatment includes eradicating the underlying bacterial infection as well as adequate oral hygiene. Therefore, prior to surgical intervention, patients must receive a hygiene phase of treatment, consisting of oral hygiene instructions, scaling and root planning, and occlusal adjustment when indicated. A postoperative maintenance phase can help to ensure long-term therapeutic success.
2. **Site preparation**
The bony defect should be exposed by full thickness mucoperiosteal flaps.
• All soft tissues and granulation tissue should be removed.
• In periodontal defects, the roots should be thoroughly debrided and planned. Root conditioning is optional.
Sterile placement and containment of the device
• Using sterile atraumatic instruments and sterile gloves rinsed with sterile saline, OSSIX™ BONE is removed aseptically from the package.
• The matrix should be placed in direct contact with well vascularized, bleeding bone surfaces using sterile instruments (e.g. tweezers).
• The cortical bone should be mechanically perforated to facilitate irrigation of bone dry blood vessels and bone forming cells.
• OSSIX™ BONE (new vials) may be cut to the required size with sterile scissors or scalpel. If necessary, OSSIX™ BONE can be slightly modified in situ using a spatula or similar instrument.
• Do not overfill defects.
• Once placed in the defect, OSSIX™ BONE should be hydrated with patient's blood coming from the surgical site, until the entire device changes its color from white to red.
• For improved bone formation in large osseous defects with one or two bony walls, OSSIX™ BONE may be covered with a cellulosic barrier membrane (e.g. OSSIX™ PLUS, OSSIX™ VOLUMAX).
3. OSSIX™ BONE should be secured with a barrier membrane and/or with overlying (periosteal) sutures or fixation screws to prevent motion and migration.
4. **Site closure**
• When closing the wound, the soft tissue flap should completely cover the implanted OSSIX™ BONE, and should be fixed by sutures to prevent motion and migration. If primary wound closure cannot be achieved completely, further mobilization of the flap (incision through the periosteum) should be performed.
• Do not compromise blood supply to the defect area and do not leave the defect open.
5. **Postoperative Reminders**
OSSIX™ BONE does not require a second surgery for removal of the matrix.
• OSSIX™ BONE is not intended for immediate load-bearing. Mechanical loading (compression loading) of OSSIX™ BONE augmented areas is possible after 6 months, at the earliest.
• In case of immediate flap opening, suturing with resorbable (5-0) suture is recommended.
• Any remaining / unused product should be discarded according to local regulations.
6. **Patient care following treatment**
The success of any surgical treatment depends on fulfilling the directions for use along with guiding the patient, as follows:
1. Preoperative patient's education regarding adequate oral hygiene and meticulous prophylaxis.
2. Postoperative patient's care, e.g.:
a. Soft diet.
b. Avoidance of contact with tongue, hard food or dentures.
c. Avoidance of contact with hot temperature food or liquids that may cause early disintegration of the collagen matrix.
d. Following suture removal, rinse with chlorhexidine for one minute twice a day or according to the chlorhexidine manufacturer's instructions.

STORAGE AND HANDLING
1. OSSIX™ BONE should be used by skilled periodontists or oral surgeons.
2. The material should be handled using sterile gloves and sterile atraumatic instruments.
3. Do not use OSSIX™ BONE in the event that it is damaged.
4. Do not use OSSIX™ BONE, in the event that the sterile packaging is opened and/or damaged. Re-sterilization is not possible.
5. Any remaining / unused product should be discarded according to local regulations.

6. OSSIX™ BONE should be stored at temperatures between 15-30°C (59-86°F).
 7. Do not use the OSSIX™ BONE after the expiration date.
- HOW SUPPLIED**
1. OSSIX™ BONE is supplied in a double blister pack and is intended for single use only. Each pack contains one device.
 2. OSSIX™ BONE is available in three sizes: 0.125 cc (5x5x10 mm), 0.25 cc (5x5x10 mm), and 0.5 cc (5x10x10 mm).
- Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a licensed health care professional.**

CONTRADICTIONS
OSSIX™ BONE should not be used in:

1. Patients with known collagen hypersensitivity.
2. Patients with sensitivity to porcelaine-derived materials.
3. Patients suffering from autoimmune diseases and connective tissue diseases, such as systemic lupus erythematosus, dermatomyositis etc.
4. Patients with acute or chronic infection (osteomyelitis) at the surgical site.
5. Patients with vascular impairment at the implant site.
6. Patients with uncontrolled periodontal disease.
7. In patients that have received or are currently receiving treatment with bisphosphonates.
8. OSSIX™ BONE should not be used in the presence of infected wounds at the site of implantation.

The symbols glossary is provided electronically at <https://www.datumdental.com/en/resources/clinicians/symbols-glossary/>
For any further assistance/supplies/questions, please contact the local distributor or manufacturer.

For toute autre question/demande d'assistance, veuillez contacter le distributeur local ou le fabricant.

Das Symbols Glossar ist elektronisch unter <https://www.datumdental.com/en/resources/clinicians/symbols-glossary/> zu finden.
Für weitere Unterstützung / Lieferungen / Fragen, kontaktieren Sie bitte den örtlichen Lieferant oder Hersteller.

Matériau pour greffe osseuse

Mode d'emploi

DESCRIPTION
OSSIX™ BONE est un matériau pour greffe osseuse stérile et biocompatible destiné à fixer, augmenter ou reconstruire des défauts parodontaux et osseux du complexe maxillofacial.

OSSIX™ BONE se compose de 80 % d'hydroxyapatite cristalline et de 20% de collagène poreux construits ensemble pour former une matrice spongieuse poreuse. Le produit est stérilisé à l'oxyde d'éthylène.

MODE D'ACTION
OSSIX™ BONE est un matériau pour greffe osseuse ostéoconducteur qui sert d'échafaudage aux cellules osseuses réticulées, qui absorbe rapidement les fluides et permet de prendre la forme du défaut et d'adhérer aux tissus environnants. En outre, le tissu de collagène retient les particules d'hydroxyapatite et empêche la migration hors du site du défaut, et facilite la manipulation de la greffe.

OSSIX™ BONE est recommandé pour une utilisation en conjonction avec une membrane barrière dentaire résorbable (par ex., OSSIX™ PLUS, OSSIX™ VOLUMAX).

OSSIX™ BONE est recommandé pour l'usage en association avec une membrane résorbable qui fonctionne comme une barrière dentaire (par exemple, OSSIX™ PLUS, OSSIX™ VOLUMAX).

OSSIX™ BONE est destiné aux usages suivants :

- Augmentation ou reconstruction de la crête alvéolaire;
- Comblement des défauts parodontaux;
- Comblement des défauts postérieurs à une résection radiculaire, une apicoectomie et une cystectomie;
- Comblement de cavités d'extraction destinées à améliorer la préservation de la crête alvéolaire;
- Réhaussement du plancher du sinus maxillaire;
- Comblement des défauts parodontaux en conjonction avec des produits destinés à la régénération tissulaire guidée (RTG) et à la régénération osseuse guidée (ROG);
- Comblement des défauts pré-implantaires en conjonction avec des produits destinés à la régénération osseuse guidée (ROG).

CONTRAINDICATIONS

- OSSIX™ BONE ne doit pas être utilisé :
1. Chez les patients présentant une hypersensibilité connue au collagène.
 2. Chez les patients présentant une sensibilité aux matériaux dérivés des tissus porcelains.
 3. Chez les patients atteints de maladies auto-immunes et de maladies des tissus conjonctifs, telles que : lupus érythémateux disséminé, dermatomyosite, etc.
 4. Chez les patients atteints d'une affection aiguë ou chronique (ostéomyélite) au niveau du site chirurgical.
 5. Chez les patients atteints d'une déficience vasculaire au niveau du site d'implantation.
 6. Chez les patients atteints d'une maladie parodontale non contrôlée.
 7. Chez les patients ayant reçu ou devant recevoir un traitement par bisphosphonates.
 8. OSSIX™ BONE ne doit pas être utilisé en présence de plaies infectées au niveau du site d'implantation.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS D'EMPILO

- OSSIX™ BONE est exclusivement destiné à un usage unique. Ne pas résteriliser ni stériliser.
- OSSIX™ BONE should only be used by trained dentists or oral surgeons.
- Utiliser le produit dans les zones où la greffe peut être contenue de manière adéquate.
- Un contrôle de l'infection et une bonne hygiène buccale doivent être obtenus avant l'intervention chirurgicale.
- Ne pas remplir les défauts en excès.
- Ne pas laisser le défaut ouvert.
- Le dispositif doit être fixé avec une membrane barrière et/ou des sutures (périosteales) ou des vis de fixation sous-jointes pour éviter tout mouvement et migration.
- Ne pas compromettre l'afflux sanguin vers la zone du défaut.
- Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé, ou si la date de péremption est dépassée.
- OSSIX™ BONE n'est pas destiné à une mise en charge immédiate. La mise en charge mécanique (charge de compression) des zones augmentées par OSSIX™ BONE est possible au bout de 6 mois, au plus tôt.
- OSSIX™ BONE doit être utilisé avec une protection particulière chez les patients :
 - Présentant des maladies métaboliques (diabète, ostéomalacie, ostéoporose, insuffisance rénale sévère, hépatopathie sévère);
 - Traités par corticoïdes à haute dose;
 - Traités par radiothérapie;
 - Sous thérapie d'immunosuppression;
 - Avant toute greffe d'organe;
 - Atteints d'une maladie auto-immune;
 - Dont le système immunitaire est compromis (immunodéficience primaire ou secondaire due à un cancer, une myélofibrose, au SIDA, etc.);
 - Qui sont de gros fumeurs.
- L'effet des procédures régénératrices chez ces patients peut être imprévisible.
- L'effet sur les patients pédiatriques n'est pas encore connu.
- La sécurité d'utilisation du traitement par OSSIX™ BONE chez les femmes enceintes ou allaitantes n'a pas été établie.

ÉVÈNEMENTS INDÉSIRABLES

1. OSSIX™ BONE contient du collagène. Les réactions allergiques (par ex. érythème, œdème, induration ou prurit au site de traitement) ne peuvent donc être totalement exclues.
2. Les complications possibles associées à toute intervention chirurgicale dans la région buccale ou maxillofaciale incluent notamment : infection, nécrose des tissus mous, perforation, formation d'abcès, perte osseuse, douleurs, irrégularités des tissus mous, ainsi que les complications associées à l'anesthésie.

MODE D'EMPILO

1. **Consignes spéciales à appliquer en parodontologie**
Pour la réussite d'un traitement parodontal, de la mise en place d'implants dentaires ou d'un autre traitement bucco-chirurgical, l'éradication de toute infection bactérienne préexistante est essentielle. Par conséquent, avant toute intervention chirurgicale, les patients doivent passer par une phase d'hygiène, qui consiste à recevoir des instructions sur l'hygiène buccale, un nettoyage et un curetage du collet radiculaire et une modification de l'occlusion, si ces traitements sont indiqués. Une phase d'entretien postopératoire permet d'assurer un succès thérapeutique de longue durée.
2. **Préparation du site**
• Le défaut osseux doit être exposé par le soulèvement de lambeaux mucopériostaux complets.
• L'irrigation des tissus mous et du tissu de granulation doit être retirée.
• Dans les défauts parodontaux, les racines doivent être débarrassées et curetées avec soin. La préparation radiculaire est optionnelle.
3. **Mise en place et fixation correctes du dispositif**
• À l'aide d'instruments atraumatiques stériles et de gants stériles mouillés au sérum physiologique, OSSIX™ BONE est retiré de son emballage de manière aseptique.
• La matrice doit être placée en contact direct avec des surfaces osseuses bien vascularisées et exsudant du sang, à l'aide d'instruments stériles (par ex., pinceaux).
• Les lacunes doivent être perforées mécaniquement pour faciliter le développement de nouveaux vaisseaux sanguins et de cellules ostéocytaires.
• OSSIX™ BONE (sec ou humide) peut être coupé à la taille voulue à l'aide de ciseaux ou d'un scalpel stériles. Si nécessaire, OSSIX™ BONE peut être légèrement modifié in situ à l'aide d'une spatule ou d'un instrument similaire.
• Ne pas remplir les défauts en excès.
• Une fois placée dans le défaut, OSSIX™ BONE doit être hydratée avec le sang du patient prélevé sur le site chirurgical, jusqu'à ce que l'ensemble du dispositif blanc devienne rouge.
• Pour améliorer la formation osseuse dans les grands défauts osseux comportant une ou deux parois osseuses, OSSIX™ BONE peut être couvert par une membrane cellulaire occlusive (par ex., OSSIX™ PLUS, OSSIX™ VOLUMAX).
4. **Fermeture du site**
• Lors de la fermeture de la plaie, le lambeau de tissu mou doit recouvrir complètement le dispositif OSSIX™ BONE implanté, et doit être fixé par des sutures ou des vis de fixation sous-jointes ou par déplacement. Dans l'impossibilité d'obtenir complètement une fermeture primaire de la plaie, une mobilisation ultérieure du lambeau (incision à travers le périoste) doit être effectuée.
• Ne pas compromettre l'afflux sanguin vers la zone du défaut et ne pas laisser le défaut ouvert.
5. **Rapels postopératoires**
• OSSIX™ BONE ne nécessite pas de reprise chirurgicale destinée à retirer la matrice.
• OSSIX™ BONE n'est pas destiné à une mise en charge immédiate. La mise en charge mécanique (charge de compression) des zones augmentées par OSSIX™ BONE est possible au bout de 6 mois, au plus tôt.
• En cas d'ouverture immédiate du lambeau, une suture avec des fils de suture résorbables (5-0) est recommandée.
6. **Soin du patient après le traitement**
Le succès de toute intervention chirurgicale dépend du respect du mode d'emploi et des conseils donnés au patient, tels que :
1. Éducation du patient avant l'intervention concernant l'hygiène buccale et la prophylaxie métabolique;
2. Soins postopératoires du patient, par ex. :
a. Régime à base d'aliments mous;
b. Éviter tout contact avec la langue, des aliments durs ou des produits très dentaires;
c. Éviter tout contact avec les aliments brûlants ou les liquides qui pourraient causer une désintégration de la matrice en collagène.
d. Après la fermeture des sutures, rinses à la chlorhexidine pendant une minute deux fois par jour ou conformément à la notice d'utilisation de la chlorhexidine.
3. Stockage ET MANIPULATION
1. OSSIX™ BONE doit être utilisé par des parodontistes et des chirurgiens stomatologiques qualifiés.
2. Le matériel doit être manipulé avec des gants stériles et des instruments atraumatiques stériles.
3. Ne pas utiliser OSSIX™ BONE si il est endommagé.
4. Ne pas utiliser OSSIX™ BONE si l'emballage stérile a été ouvert ou endommagé. La résterilisation n'est pas possible.
5. Tout reste de produit/produit inutilisé doit être mis au rebut conformément aux réglementations locales.
6. OSSIX™ BONE doit être stocké à des températures situées entre 15 et 30 °C.
7. Ne pas utiliser OSSIX™ BONE au-delà de la date de péremption.

CONTRAINDICATIONS
OSSIX™ BONE should not be used in:

1. Patients with known collagen hypersensitivity.
2. Patients with sensitivity to porcelaine-derived materials.
3. Patients suffering from autoimmune diseases and connective tissue diseases, such as systemic lupus erythematosus, dermatomyositis etc.
4. Patients with acute or chronic infection (osteomyelitis) at the surgical site.
5. Patients with vascular impairment at the implant site.
6. Patients with uncontrolled periodontal disease.
7. In patients that have received or are currently receiving treatment with bisphosphonates.
8. OSSIX™ BONE should not be used in the presence of infected wounds at the site of implantation.

OSSIX™ BONE is recommended for use in conjunction with a resorbable dental barrier membrane (e.g. OSSIX™ PLUS, OSSIX™ VOLUMAX).

OSSIX™ BONE is recommended for use in association with a resorbable membrane that functions as a dental barrier (e.g. OSSIX™ PLUS, OSSIX™ VOLUMAX).

OSSIX™ BONE is intended for the following uses:

- Augmentation or reconstruction of the alveolar ridge;
- Filling of periodontal defects;
- Filling of defects after root resection, apicoectomy and cystectomy;
- Filling of extraction sockets to enhance preservation of the alveolar ridge;
- Elevation of the maxillary sinus floor;
- Filling of periodontal defects in conjunction with products intended for Guided Tissue Regeneration (GTR) and Guided Bone Regeneration (GBR);
- Filling of peri-implant defects in conjunction with products intended for Guided Bone Regeneration (GBR).

OSSIX™ BONE should only be used by trained dentists or oral surgeons.

OSSIX™ BONE should be used with special caution in patients with:

- Metabolic diseases (diabetes, hyperparathyroidism, osteomalacia, osteoporosis, severe renal dysfunction, severe liver disease)
- High dose corticosteroid therapy
- Radiotherapy
- Immunosuppressive therapy
- Organ transplants
- Autoimmune diseases
- Compromised immune system such as primary immunodeficiency or secondary immunodeficiency (cancer, myelofibrosis, AIDS, etc.)
- Heavy smoking

Materiale di innesto osseo

Istruzioni per l'uso

DESCRIZIONE
OSSIX™ BONE è un materiale di innesto osseo sterile, biocompatibile che ha lo scopo di riempire, favorire la rigenerazione o ricostruire i difetti parodontali e ossei del complesso maxillofaciale.

OSSIX™ BONE è costituito per l'80% da idrossiapatite cristallina e per il 20% di collagene spongo composto in modo da formare una matrice spongiosa porosa. Il prodotto è sterilizzato con ossido di etilene.

MECCANISMO D'AZIONE
OSSIX™ BONE è un materiale di innesto osseo osteoconduttivo che, quando è inserito nei recessi ossei durante gli interventi di chirurgia maxillofaciale, fornisce un'impalcatura per le cellule formanti osso. Con il tempo, OSSIX™ BONE viene riassorbito e sostituito da osso nuovo come parte del normale processo di guarigione. Studi preclinici hanno dimostrato che a 6 mesi è presente il 50% di più del materiale di impianto.

PROPRIETÀ
OSSIX™ BONE ha dimostrato di essere biocompatibile.

OSSIX™ BONE è costituito da particelle di idrossiapatite integrate in un reticolo poroso di fibre reticolari di collagene che assorbono prontamente i fluidi corporei, facendoli così passa assunendo la forma del difetto e aderire al tessuto circostante. Inoltre, il reticolo di collagene tiene insieme le particelle di idrossiapatite, impedendo la migrazione dal sito del difetto e facilita la manipolazione dell'innesto.

OSSIX™ BONE è raccomandato per l'uso in associazione con una membrana riassorbibile che funge da barriera dentaria (per esempio, OSSIX™ PLUS, OSSIX™ VOLUMAX).

OSSIX™ BONE è raccomandato per l'uso in associazione con una membrana riassorbibile che funge da barriera dentaria (per esempio, OSSIX™ PLUS, OSSIX™ VOLUMAX).

OSSIX™ BONE è indicato per essere impiegato come segue:

- Trattamento di incremento o ricostruzione della cresta alveolare.
- Riempimento di difetti parodontali;
- Riempimento di difetti successivi a resezione radicolare, apicoectomia e cistectomia.
- Riempimento di alveoli estrattivi per potenziare la conservazione della cresta alveolare.
- Elevazione del pavimento del seno mascellare.
- Riempimento di difetti parodontali in associazione con prodotti per rigenerazione tissutale guidata (GTR) e rigenerazione ossea guidata (GBR).
- Riempimento di difetti preimplantari in associazione con prodotti per rigenerazione ossea guidata (GBR).

CONTRAINDICAZIONI

- OSSIX™ BONE non deve essere usato in:
1. Pazienti con sensibilità ai materiali di collagene.
 2. Pazienti con sensibilità nota ad allergie di origine suina.
 3. Pazienti con malattie autoimmunitarie e difetti del tessuto connettivo quali lupus eritematoso sistemico, dermatomyositi, ecc.
 4. Pazienti con infezione acuta o cronica (osteomielite) sul sito chirurgico.
 5. Pazienti con problemi vascolari sul sito di impianto.
 6. Pazienti con malattia parodontale non controllata.
 7. Pazienti che hanno assunto o stanno assumendo una terapia con bifosfonati.
 8. OSSIX™ BONE non deve essere usato in presenza di ferite infette sul sito di impianto.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

- OSSIX™ BONE è un dispositivo solo. Non sterilizzarlo o riutilzarlo.
- OSSIX™ BONE deve essere usato solo da dentisti o chirurghi maxillofaciali debitamente formati.
- Utilizzare in aree in cui l'innesto possa essere contenuto in modo idoneo.
- Prima dell'intervento chirurgico è indispensabile trattare le infezioni ed effettuare una buona pulizia del cavo orale.
- Non sovrariempire i difetti.
- Non lasciare il difetto aperto.
- Il dispositivo deve essere protetto con una membrana di barriera e/o con suture sovraposte (periosteali) o viti di fissaggio per impedire il movimento e la migrazione.
- Non compromettere l'afflusso ematico all'area del difetto e non lasciare il difetto aperto.
- La Non utilizzare se l'imballaggio è aperto o danneggiato o dopo la data di scadenza.
- OSSIX™ BONE non è indicato per il carico immediato. Il carico meccanico (carico da compressione) delle aree incrementate con OSSIX™ BONE è possibile non prima di 6 mesi.
- OSSIX™ BONE deve essere utilizzato con particolare cautela nei pazienti:
 - Con malattie metaboliche (diabete, iperparatiroidismo, osteomalacia, osteoporosi, insufficienza renale grave, insufficienza epatica grave).
 - Sottoposti a terapia corticosteroide ad alto dosaggio.
 - Sottoposti a radioterapia.
 - Sottoposti a terapia immunosoppressiva.
 - Sottoposti a trapianto d'organo.
 - Con malattia autoimmune.
 - Con alterazione del sistema immunitario, come immunodeficienza primaria o immunodeficienza secondaria (cancro, mielofibrosi, AIDS, ecc.).
 - Grandi fumatori.
- L'esito delle procedure rigenerative in questi pazienti può risultare compromesso.
- L'effetto nei pazienti pediatrici non è noto.
- La sicurezza del trattamento con OSSIX™ BONE in donne in gravidanza o allattamento non è stata accertata.

EVENTI AVVERSI

1. Poiché OSSIX™ BONE contiene collagene, non è possibile escludere completamente l'insorgenza di reazioni allergiche (per esempio, eritema, gonfiore, indurimento ed prurito sul sito di trattamento).
2. Le possibili complicazioni associate ad ogni intervento chirurgico nel cavo orale e nella regione maxillofaciale comprendono: infezioni, allentamento dei lenti, perforazioni, formazione di ascessi, perdita ossea, dolore, irregolarità dei tessuti molli e complicanze associate all'uso di anestetici.

ISTRUZIONI PER L'USO

1. **Istruzioni speciali per l'uso in parodontologia**
Un requisito essenziale per il successo dell'impianto di innesti parodontali e dentali o di altri interventi di chirurgia orale comprende l'eradicazione di eventuali infezioni batteriche di fondo nonché l'adozione di una adeguata igiene orale. Pertanto, prima di un intervento chirurgico il trattamento dei pazienti deve prevedere una fase di igiene che includa la somministrazione di informazioni sull'igiene orale, l'ablazione del tartaro e nella regione maxillofaciale comprendono: infezioni, allentamento dei lenti, perforazioni, formazione di ascessi, perdita ossea, dolore, irregolarità dei tessuti molli e complicanze associate all'uso di anestetici.
2. **Preparazione del sito**
• Esporre il difetto osseo utilizzando lembi mucoperiosteali a spessore pieno.
• Rimuovere tutti i tessuti molli e i tessuti di granulatione.
• Nei difetti parodontali, i radici devono essere sottoposte a sbrigliamento e levigatura. Il condizionamento radicolare è facultativo.
• Nei difetti parodontali, le radici devono essere sottoposte a sbrigliamento e levigatura. Il condizionamento radicolare è facultativo.
3. **Corretto posizionamento ed immersione del dispositivo**
• Usando strumenti atraumatici sterili e guanti sterili risciacquati con soluzione sterile, estrarre OSSIX™ BONE asetticamente dalla confezione.
• La matrice deve essere applicata a diretto contatto con superfici osse ben vascularizzate e sanguiganti, utilizzando strumenti sterili (per esempio, pinze).
• Perforare meccanicamente l'osso corticale per facilitare la crescita interna di nuovi vasi sanguigni e cellule formanti osso.
• OSSIX™ BONE (asciutto o bagnato) può essere tagliato nella misura necessaria in base ai suoi stadi. Se necessario, OSSIX™ BONE può essere leggermente modellato in situ con una spatola o uno strumento simile.
• Non sovrariempire i difetti.
• Una volta inserito nel difetto, OSSIX™ BONE deve essere idratato con il sangue del paziente proveniente dal sito chirurgico, fino a quando l'intero dispositivo non cambia colore passando da bianco a rosso.
• Per stimolare l'osteogenesi nei difetti ossei ogni anno con una o due pareti ossee, OSSIX™ BONE deve essere ricoperto con una membrana cellulare occlusiva (per esempio, OSSIX™ PLUS, OSSIX™ VOLUMAX).
4. **Chiusura del sito**
• Al momento di chiudere la ferita, è necessario che il lembo di tessuto molle copra completamente OSSIX™ BONE e che sia fissato mediante suture per impedire il movimento e la migrazione. Se la chiusura primaria della ferita non può essere ottenuta in modo completo, deve essere effettuata un'ulteriore mobilizzazione del lembo di tessuto attraverso il perioste.
5. **Assistenza al paziente post-trattamento**
La riuscita di qualsiasi trattamento di tipo chirurgico dipende anche dal rispetto delle istruzioni per l'uso e della cura del paziente relativamente a:
1. Informazioni sulla procedura preoperatoria relativa all'igiene del cavo orale e metabolica profilassi;
2. Assistenza postoperatoria del paziente, per esempio:
a. Evitare il contatto con la lingua, con cibi duri o con i proiettili dentari;
b. Evitare il contatto con gli alimenti caldi o con le temperature che possono provocare la disintegrazione precoce della matrice in collagene.
c. Dopo la rimozione delle suture, effettuare sciacqui con clorexidina per un minuto due volte al giorno o secondo le istruzioni del fabbricante della clorexidina.

CONSERVAZIONE E USO
1. OSSIX™ BONE deve essere usato solo da dentisti o chirurghi maxillofaciali esperti.
2. Manipolare il materiale con guanti sterili o strumenti atraumatici sterili.
3. Non utilizzare OSSIX™ BONE se è danneggiato.
4. Non usare OSSIX™ BONE se l'imballaggio sterile è aperto o endommagé. Il dispositivo non può essere ristabilizzato.
5. Smaltire il prodotto restante/unused conforme alle disposizioni locali.
6. Conservare OSSIX™ BONE a temperature comprese tra 15 e 30 °C (59-86°F).

CONDIIONI DI FORNITURA
1. OSSIX™ BONE viene fornito in una confezione in plastica con doppio blister esclusivamente per applicazioni monouso. Ogni confezione contiene un dispositivo.

OSSIX™ BONE is available in three sizes: 0.125 cc (5x5x10 mm), 0.25 cc (5x5x10 mm) and 0.5 cc (5x10x10 mm).

Per richiedere ulteriori informazioni o assistenza, rivolgersi direttamente al distributore di zona o al produttore.

Knochenersatzmaterial

Gebrauchsanweisung

BESCHREIBUNG
OSSIX™ BONE ist ein steriles, biokompatibles Knochenersatzmaterial, das zur Füllung von Defekten, zur Förderung von Kieferheilung und knöcherner Defekte des maxillofazialen Komplexes vorgesehen ist.

OSSIX™ BONE besteht aus 80% kristallinem Hydroxyapatit und um 20% poriemem Kollagen. Diese Materialien sind so miteinander verarbeitet, dass sie eine poröse Spongiosamatrix bilden. Das Produkt ist mit Ethylenoxid sterilisiert.

150219 ver 051

NEDERLANDS
OSSIX™ BONE

NORSK
OSSIX™ BONE

TÜRKÇE
OSSIX™ BONE

SVENSKA
OSSIX™ BONE

DANSK
OSSIX™ BONE

POLSKI
OSSIX™ BONE

Bottransplantatiemateriaal

Beintransplantasjonsmateriale

Kemik greftleme materyali

Bengraftsmaterial

Materiale til knogletransplantation

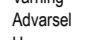
Materiał grafu kostnego

**Symbool
Symbool
Semboiler
Symboler
Symbole**



**Opplæt
Advarsel
Dikkat
Warning
Advertencia**

Uwaga



**Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
Les bruksanvisningen
Kullarna Talimatına Bayururun**

**Se bruksanvisningen
Se bruksanvisningen
Naley skorzystac z instrukcji uzytkowania**



**Niet gebruiken als de verpakking
Beschadigd is.
Må ikke brukes hvis emballasjen er skadet
Amblaj hasarrislik hasarlamayn
Använd inte om förpackningen är skadad
Må ikke anvendes, hvis emballagen er åbnet eller beskadiget
Nie używać, jeżeli opakowanie jest uszkodzone**



**Voor eenmalig gebruik.
Må ikke brukes om igjen
Tekrar kullarnayn Får
Får återanvändas
Må ikke genanvändes
Nie stosować ponownie**



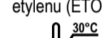
**Niet gebruiken na
Bebruiken nad gebruik.
Son Kullarna Tarihi
Används föres
Används senest
Zavždy przed
Zavždy pred**



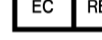
**Particido
Batch-ode
Parti kodu
Partisatıkod
Batch-ode
Numeri**



STERILE EO
**Gerüstleisler med ETO
Steriliseret ved bruk av ETO
EO te sterilize middelet
Steriliseret med EIO
Steriliseret ved hjælp af ETO
Wielocząściowo przy pomocy benzenu etylenowego (ETO)**



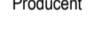
**Temperaturbekeepning
Temperatursgrænser
Scikalisk enirflamsa
Temperaturbegrensning
Temperaturbegrensning
Zakres temperatur**



EC REP
Bevoegdigde vertegenwoordiger in EG
Autorsorisiert repräsentant
Aunorizirad EUG-representant
Autortiserad representant för EU
Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnotie Europejskiej



**Fabrikant
Produsent
Üretici
Tilvarefæret
Produsent
Produsent**



REF
Catalognummer
Katalognumner
Katalognummer
Katalognummer
Nummer katalogowy

Gebruiksaanwijzing

OMSCHRIJVING
OSSIX™ BONE is een steriel, biocompatibel bottransplantatiemateriaal dat bedoeld is voor het vervullen, aanvullen of reconstruëren van parodontale en benige defecten van het maxillofaciale complex.

OSSIX™ BONE bestaat uit 80% kristallijn hydroxylapatiet en 20% varkenscollageen die samengevoegd zijn aan een poruze, spongieuze matrix te vormen. Het product is gestenileerd met ethyleenoxide.

WERKING VAN HET PRODUCT

OSSIX™ BONE is een osteoconductief bottransplantatiemateriaal dat als steiger dient voor botvormende cellen en als tijdens maxillofaciale chirurgie in benige hiaten wordt gebruikt. Na verloop van tijd wordt de OSSIX™ BONE-matrix resorberend en vervangen door nieuw bot als onderdeel van het natuurlijke genezingsproces. Preklinische onderzoekingen toonden aan dat 50% of meer van het implantatiemateriaal nog redelijk op het tijdstip van zes maanden.

EIGENSCHAPPEN

OSSIX™ BONE heeft aangehouden biocompatibel zijn.
OSSIX™ BONE bestaat uit hydroxylapatietpartikler die geïntegreerd zijn in een poruze raster van cross-linkt collageengeveerde lichaamsweefstofen direct absorberen waardoor het de vorm van het defect kan aanmerken en zich kan binden aan het weefsel. Het collageen zorgt ervoor dat de hydroxylapatietpartikels bij elkaar, voortdurend dat deze zich van de plaats van het defect bewegen, en maket handhaving van het transplantaat mogelijk.
OSSIX™ BONE wordt aanbevolen voor gebruik in combinatie met een resorbearbaar dentaal barrièremembraan (bv. OSSIX™ PLUS, OSSIX™ VOLMAX).

GEbruIKSINDICATIES

OSSIX™ BONE is bedoeld voor het volgende gebruik:

- augmentatiebehandeling of reconstructive behandeling van de alveolaire rand
- vullen van parodontale defecten,
- vullen van defecten in wortelresten, apico-ectomie en cysteotomie,
- vullen van extractiepecten om het behoud van de alveolaire rand te verbeteren,
- vulling van de maxillaire sinusobdom,
- vullen van parodontale defecten in combinatie met producten die bedoeld zijn voor geleide botregeneratie (Guided Bone Regeneration [GBR]) en geleide weefselregeneratie (Guided Tissue Regeneration [GTR]),
- vullen van peri-implantate defecten in combinatie met producten die bedoeld zijn voor geleide botregeneratie (Guided Bone Regeneration [GBR]).

CONTRA-INDICATIES

OSSIX™ BONE mag niet worden gebruikt bij:

1. Patiënten met bekende overgevoeligheid voor collageen.
2. Patiënten met overgevoeligheid voor materialen die afkomstig zijn van varkens.
3. Patiënten die lijden aan auto-immuunziekten of ziektes van het bindweefsel, zoals systemische lupus erythematosus, dermatomyositis, enz.
4. Patiënten met een acute of chronische infectie (osteomyelitis) op de plaats van de operatie.
5. Patiënten met vaatlijden op de plaats van implantatie.
6. Patiënten met een parodontale aandoening die niet onder controle is.
7. Bij patiënten die momenteel behandeld worden of behandeld zijn met antibiotica.
8. OSSIX™ BONE mag niet worden gebruikt in aanwezigheid van geïnfecteerde wonden op de plaats van implantatie.

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN

OSSIX™ BONE is bedoeld voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw steriliseren of hergebruiken.

OSSIX™ BONE mag uitsluitend worden gebruikt door tandartsen of kaakchirurgen die zijn opgeleid.
Te gebruiken op plaatsen waar het transplantaat adequaat kan worden ingedamd.
Voorzorgaand aan de chirurgische interventie moeten infecties onder controle zijn en moet een goede mondhygië worden toegepast.
Defecten met ernstige uitval worden behandeld.
Laat defecten niet open.
Het instrument moet worden vastgezet met een barrièremembraan en/of met overlappende (periostale) hechtingen of fixatieschroeven om beweging en verplaatsing te voorkomen.

De beschouwer naar de plaats van het defect mag niet worden belemmerd.
Gebruik het product niet wanneer de verpakking geopend of beschadigd is, of als de vervaldatum is verstreken.

OSSIX™ BONE is niet bedoeld om direct te worden belast. Mechanische belasting (compressiebelasting) van plaatsen die met OSSIX™ BONE zijn opgevoeld, is op zijn vroegst mogelijk na zes maanden.
OSSIX™ BONE moet met voorzichtigheid worden gebruikt bij patiënten met:

- metabole aandoeningen (diabetes, hyperparathyroidisme, osteomalacie, osteoporose, ernstige nierfunctiestoornis, ernstige leveraandoening);
- corticosteroïde behandeling met hoge dosissen,
- radiotherapie,
- immuunospressieve behandeling,
- organtransplantaten,
- auto-immunusandoening,
- verzaakt immuunsysteem zoals primaire immunodeficiënte of secundaire immunodeficiënte (kanker, myelofibrose, aids, enz.),
- andere risico's.

Het resultaat van de regeneratieve procedures kan bij deze patiënten slechter zijn.

Het effect op pediatrische patiënten is onbekend.

De veiligheid van een behandeling met OSSIX™ BONE bij zware vrouwen en vrouwen die borstvoeding geven, is niet aangehouden.

BUWIKENNINGEN

1. **Eten en drinken.** OSSIX™ BONE collageen bevat, kunnen allergische reacties (bv. erythem, zwelling, verharding en/of jeuk) op de plaats van behandeling (niet volledig) worden uitgesloten.
2. Mogelijke complicaties bij elke chirurgische ingreep in de orale en maxillofaciale regio omvatten: infectie, loskomen van de flap, perforatie, abcessen, ontsteking, botverlies, pijn, onregelmatigheden van wke, edent, en complicaties door het gebruik van anesthesie.

GEbruIKSANWIJZINGEN

1. Speciale instructies voor gebruik in de parodontologie
De basisvesten voor een geïsoleerde parodontale behandeling, het plaatsen van transplantaten of andere orale chirurgische behandelings-zijn het uitbannen van de onderliggende bacteriële infectie en een adequate orale hygiëne. Om in deze reden moeten patiënten voorafgaand aan de chirurgische ingreep een behandelingsregime uitvoeren die gericht is op hygiëne, bestaande uit instructies voor orale hygiëne, een grondige gebretraining en een occlusale aanpassing indien geïndiceerd. Een postoperatieve onderhoudsfasen kan bijdragen aan een langdurig therapeutisch succes.

2. Verandering van de operatieplaats
Het behoud van de wort moet de wke-distributie door middel van mucoepiostale full thickness oplatka.

• Alle wke dient in granulatieweefsel moeten verwijderd.
Bij parodontale defecten moeten de wortens grondig worden gebreid - een ellen gemak. Conditionering van de wortels moet worden uitgevoerd.

3. Juiste plaatsing en indaming van het instrument
OSSIX™ BONE wordt met behulp van steriele, traumatische instrumenten in steriele handschoenen die gespoeld zijn in een steriele zoutoplossing, op aspeehische wijze uit de verpakking gehaald.
De matrix moet worden met steriele instrumenten (bv. een pincet) worden geplaatst dat er direct contact is met bloedende botoppervlakken die goed gevasculariseerd zijn.

Het corticale bot moet mechanisch worden geparfomed om ingroei van nieuwe bloadvaten en botvormende cellen mogelijk te maken.
OSSIX™ BONE kan (droeg of nat) op maat worden geknipt met een site mat behulp van een scalpel. Indien nodig kan OSSIX™ BONE in situ met behulp van een spatel of soortgelijk instrument iets gevonden worden.
Defecten mogen niet overvuld worden.
Zodra OSSIX™ BONE in het defect is geplaatst, moet het bovachting worden met het bloe van de patiënt dat afkomstig is van de operatieplaats, totsd het gehele instrument van kief veranderd van wit naar rood.

• Voor een betere botvorming bij grote botdefecten met een of twee bwe bevingen, kan OSSIX™ BONE bekiid worden met een celloelastisch materiaal om OSSIX™ PLUS, OSSIX™ VOLMAX.
OSSIX™ BONE moet worden vastgezet met een barrièremembraan en/of met overlappende (periostale) hechtingen of fixatieschroeven om beweging en verplaatsing te voorkomen.

4. Sluiting van de operatieplaats
Bij het vullen van de wort moet de wke-distributie door geïsoleerde OSSIX™ BONE gehede bedekken, en moet deze worden gefixeerd door middel van hechtingen om beweging en verplaatsing te voorkomen. Als primaire wondsluiting niet geheel kan worden bereikt, moet verdere mobilisatie van de flap (inside door het period) worden uitgevoerd.
De beschouwer naar de plaats van het defect mag niet worden belemmerd en het defect mag niet open worden gelaten.

5. Postoperatieve aandachtspunten
Bij OSSIX™ BONE hoeft geen tweede operatie voor het verwijderen van de matrix te worden uitgevoerd.
OSSIX™ BONE is niet bedoeld om direct te worden belast. Mechanische belasting (compressiebelasting) van plaatsen die met OSSIX™ BONE zijn opgevoeld, is op zijn vroegst mogelijk na zes maanden.
• Als de flap direct open gaat, wordt hechten met resorbearbaar (5-0) hecht draad aanbevolen.

6. Richtlijnen voor de patiënt na de behandeling
1. 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 aangezonden instructies voor mondhygiëne krijgen en zorgvuldig naleven.
2. Postoperatieve zorg zoals:
 - a. zachet voedsel,
 - b. aanraking met de tong, hard voedsel of een kunstgebit verwijderen, c. contact met heftige voedsel of hete vloeistoffen vermijden, aangezien dit voortijdige uitsluiting van de collageenmatrix kan veroorzaken.
 - d. natid te gebruiken zijn verwijderd, spoelen met chloorhexidine hechtend een minuut tweemaal daags op volgens de instructies van de fabrikant.

BEWARING EN HANTERING

1. OSSIX™ BONE moet worden gebruikt door ervaren parodontologen of kaakchirurgen.
2. Het materiaal moet worden gehanteerd met steriele handschoenen en steriele traumatische instrumenten.
3. Gebruik OSSIX™ BONE niet als de beschadigd is.
4. Gebruik OSSIX™ BONE niet als de steriele verpakking geopend en/of beschadigd is. Het product kan niet opnieuw worden gebruikt.
5. Eventueel resterend/ongebruikt product moet volgens de plaatselijke reglementeringen worden weggegoed.
6. OSSIX™ BONE moet worden bewaard bij een temperatuur tussen 15 en 30 °C.
7. Gebruik OSSIX™ BONE niet na de vervaldatum.

LEVERING

1. OSSIX™ BONE wordt geleverd in een dubbele blisterverpakking en is bedoeld voor eenmalig gebruik. Elke verpakking bevat één instrument.
2. OSSIX™ BONE is verkrijgbaar in drie afmetingen: 0,125 cc (5x5x5 mm), 0,25 cc (5x5x10 mm) en 0,5 cc (5x10x10 mm).

Voor hulp/informatie vraagt u contact op met de plaatselijke distributeur of fabrikant.

BRuKSANVISNING

BESKRIVELSE
OSSIX™ BONE er et sterilt, biokompatibelt beintransplantasjonsmateriale som er beregnet på å fylle, forsterke eller rekonstruere parodontale og knyttede defekter i maksillofaciale komplekst.

OSSIX™ BONE består av 80 % kristallinsk hydroxylapatitt og 20 % svinellakollagen. Disse bestanddelene er sammensatt sammen for å danne en porøs svampelatt materie. Produktet er sterilisert med etylenoksid.

HANDLINGSMODER

OSSIX™ BONE er et osteokonduktivt beintransplantasjonsmateriale som fungerer som en avstivning for bendannende celler når de plasseres i knevull under maksillofacial kirurgi. Med tiden blir OSSIX™ BONE-matrisen resorbert og erstattet av nytt ben som er del av den naturlige helingsprosessen. Prekliniske studier viste at 50 % eller mer av implantatmaterialet forblir ved 6-måneders tidspunktet.

EGENSKAPER

OSSIX™ BONE har vist seg å være biokompatibelt.
OSSIX™ BONE består av hydroxylapatittpartikler integrert i et porøst nett med fiberbunde kollagenfibrer, som lett absorberer kroppsvæsker, slik at det kan formen av defekten og holde seg til det omgivende vevet. Videre holder kollagenet ledet hydroxylapatittpartiklene, som forhindrer migrering fra defektområdet og letter håndteringen av transplantatet.
OSSIX™ BONE anbefales til bruk sammen med en resorbearbar dentalmembran (for eksempel OSSIX™ PLUS, OSSIX™ VOLMAX).

BRUKSANVISINGER

OSSIX™ BONE er tiltent for følgende bruk:

- Forsterkning eller rekonstruksjon behandling av alveolarkammen
- Fylling av parodontale defekter,
- Fylling av defekter etter rotreseksjon, apikoektomi og cystektomi,
- Fylling av ekstraksjonsfluler for å forbedre beavgning av alveolarkammen;
- Høyden på det maksillære sinusvegget,
- Fylling av parodontale defekter i forbindelse med produkter beregnet for guidet vevregenerering (GTR) og guidet beinregenerering (GBR),
- Fylling av peri-implantatdef i forbindelse med produkter beregnet for guidet beinregenerering (GBR).

CONTRAINDIKASJONER

OSSIX™ BONE skal ikke bli brukt for:

1. Pasienter med kollagen-hypersensitivitet.
2. Pasienter med sensitivitet for materialer av svinoppinnelse.
3. Pasienter som lider av autoimmunsykdommer og bindevevssykdommer, som: systemisk lupus erythematosus, dermatomyositis, osv.
4. Pasienter med akutt eller kronisk infeksjon (osteomyelitt) på det kirurgiske området.
5. Pasienter med nedsatt vekt på implantatområdet.
6. Pasienter med ukontrollert periodontal sykdom.
7. Hos pasienter som har fått eller er i ferd med behandling med bisfosfonater.
8. OSSIX™ BONE skal ikke brukes i nærvær av infiserte sår på implantasjonsområdet.

ADVARSLER OG FORHOLDSTREGLER

OSSIX™ BONE er kun tiltent for engangsbruk. Ikke reteriliser eller bruk på nytt.
OSSIX™ BONE skal kun bli brukt av opplærte tannleger eller ortakirurger. Bruk på områder hvor transplantatet kan bli tilstrekkelig inneholdt.
Ikke bruk hvis pakken er åpen eller skadet, eller hvis utslippsstøten er overskredit.
• Erhøten skal sikres med en barrièremembraan og/eller med overlappende (periostale) suturer eller fixeringskviksur for å hindre bevegelse og migrering. Ikke komprimert blodflidriseren til defektområdet.
• Ikke bruk hvis pakken er åpen eller skadet, eller hvis utslippsstøten er overskredit.
• OSSIX™ BONE er ikke beregnet for umiddelbar belastning.
• Ikke bruk hvis pakken er åpen/ eller skadet, eller hvis utslippsstøten er overskredit.
• OSSIX™ BONE er ikke beregnet for umiddelbar belastning. Mechanisk belastning (kompressjonstryk) av OSSIX™ BONE forsterkede områder er tilstellig mulig etter 6 måneder.

OSSIX™ BONE skal bli brukt med spesiell forholdsregler for pasienter med:

- Metabolske sykdommer (diabetes, hyperparathyroidisme, osteomalacie, osteoporose, alvorlig nedsatt nyrefunksjon, alvorlig leversykdom)
- Kortikosteroidbehandling med høy dose,
- Strålebehandling,
- Immunosuppressiv terapi
- Organtransplantat
- Autoimmunitære sykdommer
- Kompromittert immunsystem som primær immundefekt eller sekundær immundefekt (kret, myelofibrose, AIDS, osv.)

Utslutt av de regenerative prosedyrene hos disse pasientene kan være svekket.
• Effekt blid pediatriske pasienter er ukjent.

• Trygg handling med OSSIX™ BONE hos gravide eller ammende pasienter har ikke blitt etablert.

BIVIKENNINGER

1. **Eten og drikk.** OSSIX™ BONE inneholder kollagen, kan allergiske reaksjoner (for eksempel erytem, hevelse, forterding og/eller jeuk) oppstå på behandlingsstedet (ikke fullstendig utelukket).
2. Mulige komplikasjoner med operasjon i mun- og maxillofaciale regionen inkluderer: infeksjon, lusing av klaff, perforering, abcessdannelse, betingelser, smerte, uregelmessighet i blivet og komplikasjoner forbundet med de anestesi kulturnyttige tilgjengelig komplikasjoner.

BRUKSANVISINGER

1. Spesille instruksjoner for bruk i perodontologi
Et grunnleggende krav til vellykket periodontal, laminnplattarbeiding eller annen oral kirurgisk behandling inkluderer fjerning av den underliggende bakterielle infeksjonen samt tilstrekkelig hygiene.

Derfor, før kirurgisk inngrep, må pasientene få en hygienisk fasettebehandling, som består av rotbearbejing for oral hygiene, skoling og rotplugging, og okklusaltjustering når det er angitt. En postoperativ vedlikeholdsfase kan bidra til å sikre langiktig terapeutisk sukses.

2. Forberedelse av området
• Den beredte defekten skal bli eksponert for mukoperiostealeflapper av full thickness oplatka.- Alt mykkvev og granulationsvev bør fjernes.
- Ved parodontale defekter skal rettene være grundig debrider og planert.
- Rotbearbejing er valgfritt.

Riktig plassering og sikring av enheten
OSSIX™ BONE er sterilt traumatiske instrumenter og sterile hanskert skyld. Det kortikale beinet skal mekanisk perforeres for å lette innveksten av nye blodkar og beindannende eller.

OSSIX™ BONE (tor eller vát) kan kuttes til ønsket størrelse med sterilt saks eller skalpell. Ved behov kan OSSIX™ BONE være lett støpt in situ (stødt) ved hjelp av en spatel eller lignende instrument.

OSSIX™ BONE kan (tørr eller nat) på målt være knipt med en site mat, eller med en skalpell. Hvis det er nødvendig, kan OSSIX™ BONE i situ med hjelp av en spatel eller lignende instrument. Defekten må ikke overvuld. Så snart OSSIX™ BONE er plassert i defekten, skal den hydratiseres med pasientsens blod fra det kirurgiske stedet, til hele enheten endrer farge fra hvitt til rødt.

• For å forbedre resultatene i store abcesser defekter med en eller to bevinger, kan OSSIX™ BONE bekiid være med et celloelastisk membran for å hindre bevegelse og migrering. Ikke komprimert blodflidriseren til defektområdet, og ikke la defekten være åpen.

Når OSSIX™ BONE er plassert i defekten, skal den hydratiseres med pasientsens blod fra det kirurgiske stedet, til hele enheten endrer farge fra hvitt til rødt.

• For å forbedre resultatene i store abcesser defekter med en eller to bevinger, kan OSSIX™ BONE bekiid være med et celloelastisk membran for å hindre bevegelse og migrering. Ikke komprimert blodflidriseren til defektområdet, og ikke la defekten være åpen.

Når OSSIX™ BONE er plassert i defekten, skal den hydratiseres med pasientsens blod fra det kirurgiske stedet, til hele enheten endrer farge fra hvitt til rødt.

• For å forbedre resultatene i store abcesser defekter med en eller to bevinger, kan OSSIX™ BONE bekiid være med et celloelastisk membran for å hindre bevegelse og migrering. Ikke komprimert blodflidriseren til defektområdet, og ikke la defekten være åpen.

Når OSSIX™ BONE er plassert i defekten, skal den hydratiseres med pasientsens blod fra det kirurgiske stedet, til hele enheten endrer farge fra hvitt til rødt.

• For å forbedre resultatene i store abcesser defekter med en eller to bevinger, kan OSSIX™ BONE bekiid være med et celloelastisk membran for å hindre bevegelse og migrering. Ikke komprimert blodflidriseren til defektområdet, og ikke la defekten være åpen.

Når OSSIX™ BONE er plassert i defekten, skal den hydratiseres med pasientsens blod fra det kirurgiske stedet, til hele enheten endrer farge fra hvitt til rødt.

• For å forbedre resultatene i store abcesser defekter med en eller to bevinger, kan OSSIX™ BONE bekiid være med et celloelastisk membran for å hindre bevegelse og migrering. Ikke komprimert blodflidriseren til defektområdet, og ikke la defekten være åpen.

Kullanma talimatı

TANIM
OSSIX™ BONE, maksillofasyal kompleks periodontal ve kemik defektlerinin dolulması, büyütme veya rekonstruksiyonu amaçlı sterilt, biyouyumlu bir kemik greftleme materyalıdır.

OSSIX™ BONE öznenek süngerimsi bir matris oluşturmaya kendi bir araya getirmiş 80% kristal hidroksilapatit ve %20 domuz kollajeninden oluşur. Ürün etkin okside steriliz edilmiştir.

ETKİ MEKANİZMASI

OSSIX™ BONE maksillofasyal cerrahi sırasında kemik açıklıkları yerleştirilmesini kolaylaştırır. Zaman içinde hücreler için bir iskele görevi yapan osteokondüktif bir kemik greftleme materyalıdır. Zaman içinde OSSIX™ BONE matrisi emilimi yeni doğu yileme sürecinin bir parçası olarak yeni kemik alır. Preklinık çalışmalar 6 ayık zaman noktasında %50 veya daha fazla implant materyalinin kalınlığı göstermiştir.

ÖZELLİKLER

OSSIX™ BONE ürünü için biyouyumlu olduğu gösterilmiştir.
OSSIX™ BONE, defektin şeklini almasını ve çevre dokularla tutunmasını mümkün kılacak şekilde yüzü sivrilmiş kollajen emen çapraz baplı kollajen liflerin gözetimine sahiptir. Filtre edici matris, kemik hücrelerin gelişmelerini destekler ve kollajen liflerini birleştiren edilmis hidroksilapatit partiküllerinden oluşur. Aynıca kollajen lifler hidroksilapatit partiküllerini bir arada tutar, defekt bölgelerini diğer degijirimi için ve greft kollajeninin emilimini kontrol eder.

KULLANIM ENDİKASYONLARI

OSSIX™ BONE ürünün biyouyumlu olduğu gösterilmiştir.
OSSIX™ BONE, defektin şeklini almasını ve çevre dokularla tutunmasını mümkün kılacak şekilde yüzü sivrilmiş kollajen emen çapraz baplı kollajen liflerin gözetimine sahiptir. Filtre edici matris, kemik hücrelerin gelişmelerini destekler ve kollajen liflerini birleştiren edilmis hidroksilapatit partiküllerinden oluşur. Aynıca kollajen lifler hidroksilapatit partiküllerini bir arada tutar, defekt bölgelerini diğer degijirimi için ve greft kollajeninin emilimini kontrol eder.

KONTRENDİKASYONLAR

OSSIX™ BONE su durumlarda kullanılmamalıdır:

1. Kollajen ağırlı duyarlılığı bilinen hastalar.
2. Donuz kökenli materyallerle duyarlı hastalar.
3. Sıralı bigi obtürasyon hastaları ve bag duzuna hastaları olan hastalar.
4. Sıralı bigi obtürasyon hastaları ve bag duzuna hastaları olan hastalar.
5. Cerrahi bölgede akut veya kronik enfeksiyon (osteomyelit) olan hastalar.
6. Implant bölgedeki vasküler yetmezliği olan hastalar.
7. Kontroll edilmiş periodontal hastalığı olan hastalar.
8. Bisfosfonatlar kullanmış veya halen almış olan hastalar.
8. OSSIX™ BONE ürünü implantasyon bölgesinde enfekte yaratır varlığında kullanılmamalıdır.

UYARILAR VE ÖNEMLER

OSSIX™ BONE ürünün sadece tek kullanimli olması amaçlanmıştır. Tekrar sterilize etmeyin veya tekrar kullanmayın.
OSSIX™ BONE sadece egilimli diğ hemikemi veya oral cerrahlar tarafından kullanılmalıdır.
• Graftın yerleşme öncesi antiseptiklerle alanlar kullanılmalıdır.
• Cerrahi girişim öncesinde enfeksiyon kontrolünü iy oral hijyen elde edilmelidir.
• Defektleri ayrı tutulmalıdır.
• Defektleri ayrı tutulmalıdır.
• Defektleri ayrı tutulmalıdır.
• Defektleri ayrı tutulmalıdır.
• Defektleri ayrı tutulmalıdır.
• Defektleri ayrı tutulmalıdır.
• Defektleri ayrı tutulmalıdır.

• Defektleri ayrı tutulmalıdır.
• Defektleri ayrı tutulmalıdır.
• Defektleri ayrı tutulmalıdır.
• Defektleri ayrı tutulmalıdır.
• Defektleri ayrı tutulmalıdır.
• Defektleri ayrı tutulmalıdır.
• Defektleri ayrı tutulmalıdır.

• Defektleri ayrı tutulmalıdır.
• Defektleri ayrı tutulmalıdır.
• Defektleri ayrı tutulmalıdır.
• Defektleri ayrı tutulmalıdır.
• Defektleri ayrı tutulmalıdır.
• Defektleri ayrı tutulmalıdır.
• Defektleri ayrı tutulmalıdır.

• Defektleri ayrı tutulmalıdır.
• Defektleri ayrı tutulmalıdır.
• Defektleri ayrı tutulmalıdır.
• Defektleri ayrı tutulmalıdır.
• Defektleri ayrı tutulmalıdır.
• Defektleri ayrı tutulmalıdır.
• Defektleri ayrı tutulmalıdır.

• Defektleri ayrı tutulmalıdır.
• Defektleri ayrı tutulmalıdır.
• Defektleri ayrı tutulmalıdır.
• Defektleri ayrı tutulmalıdır.
• Defektleri ayrı tutulmalıdır.
• Defektleri ayrı tutulmalıdır.
• Defektleri ayrı tutulmalıdır.

ADVERS OLAYLAR

1. **Eten ve drik.** OSSIX™ BONE kollajen içerdiğinden alerjik reaksiyonlar (örn. ödem), büllemler, kızamık, siğirlik, seritlene veyla kızamık) her olasıyca denemey.
2. Oral ve maksillofasyal bölgelerde herhangi bir cerrahi tedavide oluşan komplikasyonlar arasında şunlar yer alır: Enfeksiyon, flap parçalanması, perforasyon, apse oluşumu, kemik kayıp, ağrı, yumuşak doku düzenizlet ve yan etkiler kulturnyttige tilgjengelig komplikasyonlar.

KULLANIM YÖNERGELERİ

1. Parodontoloji kullanm için özel talimat
Bazıları parodontal tedavi, dental implant yerleştirme veya diğer oral cerrahi tedavide kullanılm için temel bir gereklilik atılan yatan bakteriyel enfeksiyonu ortadan kaldırmak ve yeterli oral hijyeni. Bu nedenle, cerrahi girişim öncesinde hastaların oral hijyeni tamamlı ve derinleştirilmelidir. Herhangi bir parodontal tedavi, skoling ve rotplugging, ve okklusaltjustering kadar uygun olabilir. Postoperatif bir idame fazı uzun dönemli tedaviyi başarıyla yardımı olabilir.