

ОССІКС ВОЛЮМАКС (OSSIX VOLUMAX)

Колагенова мембрана, що розсмоктується

Інструкція із застосування ОССІКС ВОЛЮМАКС

ОПИС

ОССІКС ВОЛЮМАКС – це біосумісна колагенова мембрана, що піддається біодеградації і призначена для використання в процесі спрямованої регенерації тканин і кісток. Вона виробляється згідно зі стандартизованими та контрольованими виробничими процедурами.

Колаген екстрагується із сухожилля свиней, що знаходяться під ветеринарним наглядом, і очищається для профілактики реакцій гіперчутливості. ОССІКС ВОЛЮМАКС упаковано в герметичний подвійний блістер, вкладений в картонну коробку після фінішної стерилізації етиленоксидом.

ОССІКС ВОЛЮМАКС призначено для одноразового використання.

ХАРАКТЕРИСТИКИ

Була доведена біосумісність ОССІКС ВОЛЮМАКС. Випробування на тваринах і клінічні дослідження за участю людей продемонстрували низьку здатність викликати гіперчутливість.

ОССІКС ВОЛЮМАКС має пористу структуру; розмір пор досить малий для закупорювання гінгівальних клітин, але досить великий для забезпечення проходження рідин, поживних речовин і білків плазми, які необхідні для загоєння (див. посилання в нижче).

ОССІКС ВОЛЮМАКС не має властивостей самопідтримки і тому цю мембрану рекомендується використовувати в комбінації з такими опорними засобами, як аутогенний кістковий трансплантат, алотрансплантат, ксенотрансплантат, остеокондуктивний та/або індуктивний заміник кістки, або з декількома з них.

ОССІКС ВОЛЮМАКС не розчиняється і не розпадається при намоканні.

ОССІКС ВОЛЮМАКС легко відтворює форму альвеолярного відростка. Дослідження на тваринах продемонструвало, що деградація ОССІКС ВОЛЮМАКС завершується приблизно через 6 місяців.

ПОКАЗАННЯ

ОССІКС ВОЛЮМАКС – це колагенова мембрана, що розсмоктується, призначена для використання в процесі спрямованої регенерації кісток (СРК) і спрямованої регенерації тканин (СРТ) в якості бар'єра, що піддається біодеградації, для наступного:

1. Аугментація гребеня для подальшого проведення імплантації.
2. Аугментація гребеня одночасно з проведенням імплантації.
3. Аугментація гребеня навколо імплантатів, розміщених в місцях відкладеної екстракції.
4. Аугментація гребеня навколо імплантатів, розміщених в місцях безпосередньої екстракції.
5. Збереження альвеолярного гребеня після екстракції зуба (зубів).
6. Над вікном при підвищенні дна пазухи за відкритою методикою.
7. В імплантатах з вертикальною втратою кісткової маси через інфекцію, тільки в тих випадках, коли можна досягти задовільної обробки рани і дезінфекції поверхні імплантату.
8. При внутрішньокісткових дефектах навколо зубів.
9. Для лікування рецесійних дефектів разом з коронально розташованим клаптем.
10. При фуракаційних дефектах в багатокореневих зубах.
11. Локалізована гінгівальна аугментація.

ПРОТИПОКАЗАННЯ

ОССІКС ВОЛЮМАКС не можна застосовувати наступним категоріям пацієнтів:

1. Пацієнти з відомою гіперчутливістю до колагену.
2. Пацієнти з чутливістю до матеріалів, отриманих із тканин свиней.
3. Пацієнти з аутоімунними захворюваннями і захворюваннями сполучної тканини, такими як системний червоний вовчак, дерматоміозит тощо.



ЗАСТЕРЕЖЕННЯ ТА ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ

1. ОССІКС ВОЛЮМАКС призначено для одноразового використання. ОССІКС ВОЛЮМАКС не можна стерилізувати повторно.
2. Лікування пацієнтів високого ризику, таких як курці, пацієнти з цукровим діабетом, що не піддається контролю, або захворюванням періодонту, що не піддається контролю, може бути ускладненим.
3. Безпека застосування ОССІКС ВОЛЮМАКС вагітним, жінкам, які годують груддю, і дітям не встановлена.
4. Результат відновлювальних процедур може бути порушений у пацієнтів з періодонтитом, який ще не лікували. До проведення хірургічного втручання необхідно забезпечити контроль інфекцій та належну гігієну ротової порожнини.

ПОБІЧНІ РЕАКЦІЇ

1. Післяреєстраційний досвід застосування мембрани ОССІКС ПЛЮС (OSSIX PLUS), що є більш тонкою версією даної мембрани, продемонстрував відмінні характеристики безпеки.

2. Побічних реакцій при застосуванні колагенової мембрани ОССІКС ПЛЮС (OSSIX PLUS) не спостерігалось.
3. Однак, оскільки мембрана має колагенове походження, не можна повністю виключити розвиток алергічних реакцій (таких як еритема, набряк, ущільнення та/або свербіж у місці лікування).

КЕРІВНИЦТВО З ВИКОРИСТАННЯ

1. Спеціальні інструкції з використання в періодонтології:
Основна вимога для успішного періодонтального лікування включає усунення фонової бактеріальної інфекції, а також адекватну гігієну порожнини рота. Тому перед хірургічним втручанням пацієнти повинні пройти гігієнічну фазу лікування, що складається з додержання інструкцій щодо гігієни порожнини рота, видалення відкладень і згладжування коренів, а також корекції прикусу за необхідності. Післяопераційна підтримувальна фаза може допомогти забезпечити довгостроковий терапевтичний ефект.
2. Слід отримувати доступ до кісткового дефекту з формуванням мукоперіостальних клаптів повної товщини.
3. Усі м'які тканини слід зняти.
4. При проведенні СРТ кореневу поверхню слід ретельно очистити і згладити. Слід розглянути необхідність кондиціонування коренів.
5. Кортикальна пластинка може бути перфорована, щоб дозволити остеогенним тканинам з кісткового мозку колонізувати місце регенерації.
6. Використовуючи стерильні атравматичні інструменти та стерильні рукавички, промиті стерильним фізіологічним розчином, ОССІКС ВОЛЮМАКС асептично виймається з упаковки.
7. ОССІКС ВОЛЮМАКС слід занурити (внутрішній блістер можна використовувати як контейнер) на 30 секунд в стерильний фізіологічний розчин, щоб забезпечити розширення мембрани до кінцевих розмірів (10×12,5 мм (mm), 15×25 мм (mm), 25×30 мм (mm), 10×40 мм (mm)). Початкову обрізку до передбачуваного кінцевого розміру можна виконати до занурення в стерильний фізіологічний розчин.
8. Обрізка до необхідних розмірів: рекомендується, щоб мембрана ОССІКС ВОЛЮМАКС виходила на 3–4 мм (mm) за межі дефекту. Необхідно залишити один-два мм (mm) непокритої кістки до сусідніх зубів.
9. ОССІКС ВОЛЮМАКС розрізають стерильними ножицями поверх стерильного контейнера; слід провести пробу поверх дефекту за допомогою атравматичних інструментів.
10. Місце, що підлягає аугментації, слід заповнити матеріалом, що підтримує необхідний простір. Користувач повинен дотримуватися інструкцій виробника для використовуваного матеріалу.
11. ОССІКС ВОЛЮМАКС слід закріпити під лінгвальним клаптем, потім розмістити кістковий трансплантат і ретельно адаптувати положення мембрани над дефектом. Мембрана буде адгезивно прилягати до тканини під нею; слід розглянути необхідність додаткової фіксації мембрани. Фіксація за допомогою гвинтів або штифтів чи накладання швів через мембрану не рекомендується, оскільки це може привести до розриву мембрани. Рекомендується фіксація швами, розміщеними вище. Цього можна досягти шляхом закріплення матрацного шва в апікальному окісті буккально і лінгвально.
12. Мукоперіостальні клапті зшиваються, забезпечуючи відсутність тиску на тканину. Не можна порушувати кровопостачання області дефекту.
13. При проведенні СРТ можна розглянути використання періодонтальної пов'язки.

РЕКОМЕНДАЦІЇ ДЛЯ ПАЦІЄНТА

Успіх будь-якого хірургічного лікування залежить від виконання інструкцій для застосування, а також надання пацієнту необхідних вказівок, що включає:

1. Передопераційне навчання пацієнта проведенню адекватної гігієни порожнини рота і ретельної профілактики.
2. Післяопераційний догляд за пацієнтом, наприклад:
 - a. Дієта без твердих продуктів, запобігання контакту з язиком, твердою їжею або зубним протезом.
 - b. Запобігання контакту з гарячою їжею або рідинами, які можуть викликати ранню дезінтеграцію колагенової матриці.
 - c. Після зняття швів промивати хлоргексидином протягом однієї хвилини два рази на добу або відповідно до інструкцій виробника.

ПІСЛЯОПЕРАЦІЙНІ НАГАДУВАННЯ

1. Клінічний досвід застосування мембрани ОССІКС ПЛЮС (OSSIX PLUS), що є більш тонкою версією даної мембрани, не виявив жодних ознак запалення після випадкової експозиції. Мембрана повільно розкладається в порожнині рота, і відкрита область покривається

- сполучною тканиною і епітелієм протягом декількох тижнів (див. посилання а–h нижче).
- Можливі ускладнення при будь-якій операції в щелепно-лицевій області включають інфекцію, відшарування клаптя, перфорацію, утворення абсцесу, втрату кісткової маси, біль, порушення м'яких тканин і ускладнення, пов'язані із застосуванням анестезії.
 - Залежно від типу і тяжкості ускладнень, на розсуд хірурга-стоматолога, може бути показано видалення мембрани.

ЗБЕРІГАННЯ ТА МАНІПУЛЯЦІЇ

- ОССІКС ВОЛЮМАКС має застосовуватись кваліфікованими, досвідченими та/або навченими хірургами-стоматологами.
- Маніпуляції з матеріалом слід виконувати з використанням стерильних рукавичок і стерильних атравматичних інструментів.
- Розміщення ОССІКС ВОЛЮМАКС слід проводити після занурення мембрани у фізіологічний розчин на 30 секунд.
- Не можна використовувати мембрану, якщо вона порвана та/або пошкоджена.
- Не можна використовувати мембрану, якщо стерильна упаковка розкрита та/або пошкоджена.
- Будь-яка залишкова/невикористана мембрана повинна бути утилізована відповідно до місцевих правил.
- ОССІКС ВОЛЮМАКС слід зберігати при температурі 15–30 °С.
- Не можна використовувати мембрану після закінчення терміну придатності.

ФОРМА ВИПУСКУ

- ОССІКС ВОЛЮМАКС постачається в подвійній блистерній упаковці тільки для одноразового використання. Кожна упаковка містить одну мембрану.
- ОССІКС ВОЛЮМАКС випускається в чотирьох розмірах: 10×12,5 мм (мм), 15×25 мм (мм), 25×30 мм (мм), 10×40 мм (мм).

ПОСИЛАННЯ

- Moses et al. 2005 – Moses O, Pitaru S, Artzi Z, Nemcovsky CE. (2005) Healing of dehiscence-type defects in implants placed together with different barrier membranes: a comparative clinical study. Clin Oral Implants Res. 16, 210-219.
- Friedmann et al. 2001 – Friedmann A, Strietzel FP, Maretzki B, Pitaru S, Bernimoulin JP. (2001) Observations on a new collagen barrier membrane in 16 consecutively treated patients. Clinical and histological observations. J Periodontol. 72(11):1616-1623.
- Friedmann et al. 2002 – Friedmann A, Strietzel FP, Maretzki B, Pitaru S, Bernimoulin JP. (2002) Histological assessment of augmented jaw bone utilizing a new collagen barrier membrane compared to a standard barrier membrane to protect a granular bone substitute Material. Clin. Oral Impl. Res. 13, 587–594.
- Klinger et al. 2010 – Klinger A, Asad R, Shapira L, Zubery Y. (2010) In vivo degradation of collagen barrier membranes exposed to the oral cavity. Clin. Oral Impl. Res. 21, 873–876.
- Hoang and Mealey 2012 – Hoang TN, Mealey BL. (2012) Histologic comparison of healing after ridge preservation using human demineralized bone matrix putty with one versus two different – sized bone particles. J Periodontol. 83:174-181.
- Beitlitum et al. 2010 – Beitlitum I, Artzi Z, Nemcovsky CE. (2010) Clinical evaluation of particulate allogeneic with and without autogenous bone grafts and resorbable collagen membranes for bone augmentation of atrophic alveolar ridges. Clin. Oral Impl. Res. 21: 1242–1250.
- Scheyer and McGuire 2014 – Scheyer T. and McGuire MK. (2014) Evaluation of Premature Membrane Exposure and Early Healing in Guided Bone Regeneration of Peri-Implant Dehiscence and Fenestration Defects With a Slowly Resorbing Porcine Collagen Ribose Cross-Linked Membrane: A Consecutive Case Series. Clinical Advances in Periodontics. 5: 165-170.
- Friedmann et al. 2008 – Friedmann A, Dehnhardt J, Kleber BM, and Bernimoulin, JP. (2008) Cytobiocompatibility of collagen and ePTFE membranes on osteoblast-like cells in vitro. J Biomed Materials Res A 86:935-941.

Застереження: Федеральне законодавство (США) обмежує продаж цього пристрою ліцензованими медичними працівниками або на їх замовлення.

СИМВОЛИ



Застереження

Користуйтеся інструкцією із застосування



Не застосовувати в разі пошкодження пакування



Повторно не використовувати



Використати до



Код партії



Стерилізація оксидом етилену



Обмеження температури



Уповноважений представник в Європейському співтоваристві



Виробник

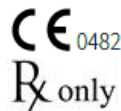


Номер за каталогом



UA.TR.120

Знак відповідності технічним регламентам з номером органу з оцінки відповідності



Знак СЕ та ідентифікаційний номер нотифікованого органу

Продаж або використання даного виробу лише лікарям або за їх розпорядженням

Для отримання подальшої допомоги/підтримки/інформації слід звернутися до місцевого дистриб'ютора або виробника.

Виробник

Датум Дентал Лтд./Datum Dental Ltd.
1 Бат Шева Ст./1 Bat Sheva St.
П.О.Бокс 6170/Р.О.Бокс 6170
Лод 7116003/Лод 7116003
ІЗРАЇЛЬ/ISRAEL
Тел.: 972-8-6705400
Факс: 972-8-6705429
www.datumdental.com

Уповноважений представник в Європі

MedNet EC-REP III GmbH
Borkstrasse 10
Münster 48163
GERMANY



Уповноважений представник в Україні

Представництво «Дентсплай Лімітед»
Юридична адреса: 01004 м. Київ, вул. Велика Васильківська, буд. 9/2, офіс 40, Україна
Адреса для листування: 03038 м. Київ, вул. Нововокзальна, 2, Україна
Тел.: +38 (044) 594 56 04
Електронна пошта:
Nataliya.latysheva@dentsplysirona.com



UA.TR.120

OSSIX VOLUMAX Instructions for Use IFU-0001363 ver 02, May 2022

Дата останнього перегляду інструкції із застосування: 15 травень 2022 року

