

OSSIX Agile™

Membrana reticulada de pericardio

Instrucciones de uso

DESCRIPCIÓN

OSSIX Agile™ es una membrana de colágeno biodegradable y biocompatible diseñada para su uso durante el proceso de regeneración tisular y ósea guiada. Se produce a partir de pericardio porcino mediante procedimientos de fabricación estandarizados y controlados. El pericardio se extrae de cerdos sometidos a inspección veterinaria y se purifica para evitar reacciones de hipersensibilidad; el colágeno se reticula utilizando un azúcar natural: la D-ribosa. OSSIX Agile™ se envasa en un blíster doble sellado contenido en una caja de cartón y se esteriliza terminalmente con óxido de etileno (EtO).

OSSIX Agile™ está diseñado para emplearse en adultos y solo debe ser utilizado por dentistas o cirujanos orales con la formación adecuada.

PROPIEDADES/ACCIÓN

Se ha demostrado que OSSIX Agile™ es biocompatible.

OSSIX Agile™ no se disuelve ni se desintegra cuando se humedece y se adapta con facilidad y firmeza a la forma del reborde alveolar.

OSSIX Agile™ tiene una estructura porosa; el tamaño de los poros es lo suficientemente pequeño como para ocluir las células gingivales.

OSSIX Agile™ actúa como una barrera: brinda espacio para el crecimiento interno óseo y estabiliza y protege el material de injerto óseo que ocupa este espacio.

Si es necesario, OSSIX Agile™ puede recortarse y fijarse con material de sutura reabsorbible o con tachuelas, alfileres o tornillos.

Los estudios preclínicos mostraron una degradación de ligera a moderada después de 6 meses. Por lo tanto, no se necesita una segunda intervención quirúrgica para extraer la membrana.

USO PREVISTO/PROPÓSITO PREVISTO

La membrana OSSIX Agile™ sola o en combinación con materiales de aumento adecuados (como hueso autógeno u otros materiales de reemplazo óseo) está indicada para la regeneración ósea guiada (ROG) y la regeneración tisular guiada (RTG) inmediata o demorada, como membrana biodegradable, para lo siguiente:

1. Aumento y reconstrucción del reborde alveolar.
2. Preservación del reborde alveolar tras la realización de extracciones dentales.
3. Colocación sobre la ventana ósea en procedimientos de elevación del seno y para el soporte de la membrana de Schneider.
4. Defectos intraóseos alrededor de los dientes.
5. Procedimientos de regeneración del tejido guiado en defectos periodontales.

CONTRAINDICACIONES

OSSIX Agile™ no debe utilizarse en:

1. Pacientes con hipersensibilidad conocida al colágeno.
2. Pacientes con sensibilidad a materiales de origen porcino.
3. Pacientes que padecen enfermedades autoinmunes y enfermedades del tejido conectivo, como lupus eritematoso sistémico, dermatomiositis, etc.
4. Pacientes con infección aguda en la cavidad oral o inflamación aguda en el sitio del implante.
5. Pacientes con afecciones generales, en donde las medidas de estomatología, cirugía maxilofacial, implantología, periodontología, endodontología u otras medidas de cirugía oral están contraindicadas.



ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

1. OSSIX Agile™ es de un solo uso. La reutilización puede provocar infecciones, contaminación y degradación del rendimiento del dispositivo.
2. No vuelva a esterilizar OSSIX Agile™.
3. Se debe lograr el control de la infección y una buena higiene oral antes de la intervención quirúrgica.

4. Puede verse afectado el tratamiento de pacientes de alto riesgo, tales como fumadores o pacientes que padecen diabetes mellitus no controlada o enfermedad periodontal no controlada.
5. No se ha establecido la seguridad del tratamiento con OSSIX Agile™ en pacientes embarazadas o lactantes ni en niños.

EFFECTOS SECUNDARIOS

1. Las posibles complicaciones generales pueden ser causadas por la propia intervención quirúrgica, como una recesión de la encía seguida de dehiscencia de la herida, sangrado gingival excesivo, hinchazón del tejido blando, sensibilidad a la temperatura, descamación del epitelio gingival en el área del colgajo, una reabsorción o anquilosis de la raíz dental tratada, pérdida menor de altura ósea del reborde, infecciones, dolor o complicaciones por el uso de anestesia.
2. Como con cada implantación de material exógeno, pueden ocurrir infecciones o las infecciones existentes pueden empeorar a causa del procedimiento de implantación.
3. Los siguientes eventos adversos son raros, pero no pueden descartarse: reacciones a cuerpos extraños, reacciones alérgicas (p. ej., eritema, hinchazón, induración o prurito), inflamación a causa de la reabsorción prolongada.

INSTRUCCIONES DE USO

1. General

Un requisito básico para el tratamiento periodontal satisfactorio incluye erradicar la infección bacteriana subyacente, así como una higiene bucal adecuada. Por lo tanto, antes de la intervención quirúrgica, los pacientes deben someterse a una fase de higiene del tratamiento. Una fase de mantenimiento postoperatorio puede ayudar a asegurar el éxito terapéutico a largo plazo.

2. Preparación del sitio

- El defecto óseo debe exponerse mediante colgajos mucoperiosticos de espesor completo.
- Deben eliminarse todos los tejidos blandos.
- En las regeneraciones tisulares guiadas, la superficie de la raíz debe desbridarse y alisarse con cuidado. Se debe considerar el acondicionamiento de la raíz.
- La placa cortical se puede perforar para permitir que los tejidos osteogénicos de la médula ósea colonicen el sitio en regeneración.

3. Colocación y contención adecuadas del dispositivo

- El blíster, que es estéril por dentro, puede retirarse del cartón exterior en el área de operación no estéril y debe abrirse en condiciones estériles. El envase interior se retirará en la zona estéril. Cuando el defecto esté preparado, se puede retirar la membrana del envase interior, manteniendo la esterilidad.
- OSSIX Agile™ es de origen natural. Por lo tanto, la estructura del colágeno puede ser ligeramente ondulada y el grosor y el tamaño de la membrana pueden variar ligeramente en el material seco. Estos fenómenos no afectan la calidad ni la funcionalidad de la membrana.
- Recortar hasta lograr las dimensiones requeridas: se recomienda que OSSIX Agile™ se extienda de 2 a 3 mm más allá de los márgenes del defecto.
- OSSIX Agile™ debe cortarse con tijeras estériles sobre un recipiente estéril.
- Si se prefiere, la membrana puede hidratarse antes o después de recortarla en una solución salina estéril al 0,9 % hasta que se vuelva suave y flexible.
- Si se indica clínicamente, el sitio que se desea aumentar puede rellenarse con un material que mantenga el espacio. El usuario debe seguir las instrucciones del fabricante del material empleado.
- OSSIX Agile™ debe colocarse sobre el defecto y presionarse levemente hacia abajo para que se mantenga en el lugar. La membrana se adherirá al tejido subyacente; es posible que sea necesaria la fijación adicional de la membrana para evitar su desplazamiento debido al esfuerzo y la movilización, y para prevenir la deformación del material de aumento utilizado. Se puede suturar la membrana con material de sutura reabsorbible y con una aguja no cortante (fijación al superponer suturas mediante el anclado de una sutura de colchonero en el periostio apical, tanto en la boca como en la lengua) o se puede fijar al hueso con tachuelas, alfileres o tornillos.

4. Cierre del sitio

- Suture los colgajos mucoperiosticos asegurándose de que el tejido no esté sometido a tensión. No comprometa la irrigación sanguínea al área del defecto.

RECORDATORIOS POSTOPERATORIOS

1. Dependiendo del tipo y la gravedad de las complicaciones, según lo juzgue un cirujano dental, puede estar indicada la extracción de la membrana.
2. Si la membrana queda expuesta, la dehiscencia generalmente sana sola en algunas semanas. Generalmente, no es necesario extraer la membrana. Sin embargo, se recomienda minimizar la contaminación bacteriana con enjuagues de solución bactericida.

CUIDADOS DEL PACIENTE DESPUÉS DEL TRATAMIENTO

El éxito de cualquier tratamiento quirúrgico depende de que se cumplan las instrucciones de uso y se oriente al paciente de la siguiente manera:

1. Educación del paciente antes de la operación sobre una higiene oral adecuada y una profilaxis meticulosa.
2. Cuidados postoperatorios del paciente, por ejemplo:
 - a. Dieta blanda, evitar el contacto con la lengua, alimentos duros o prótesis dental.
 - b. Evitar el contacto con alimentos o líquidos a alta temperatura que puedan causar la desintegración temprana de la matriz de colágeno.
 - c. Después de retirar la sutura, enjuagar con clorhexidina durante un minuto dos veces al día o según las instrucciones del fabricante.

CONSERVACIÓN Y MANIPULACIÓN

1. El material debe manipularse con guantes estériles o instrumentos estériles atraumáticos.
2. No utilice la membrana después de la fecha de caducidad.
3. No utilice la membrana si está rota o dañada.
4. OSSIX Agile™ es estéril si el envase no está abierto ni dañado. No utilice la membrana si el envase estéril está abierto o dañado, porque ya no se puede garantizar la función y la seguridad del producto.
5. Toda la membrana restante o no utilizada se puede desechar con los residuos clínicos normales, pero también se deben respetar las normativas locales.
6. OSSIX Agile™ debe almacenarse a temperaturas de entre 15 y 25 °C (entre 59 y 77 °F).

CÓMO SE SUMINISTRA

1. OSSIX Agile™ se suministra en un blíster doble, diseñado para un solo uso. Cada paquete contiene una membrana.
2. OSSIX Agile™ está disponible en cuatro tamaños: 10 x 12 mm, 15 x 20 mm, 20 x 30 mm y 30 x 40 mm.

Tamaño del producto:	10±1 x 12±1 mm	15±1,5 x 20±2 mm	20±2 x 30±3 mm	30±3 x 40±4 mm
----------------------	----------------	------------------	----------------	----------------

Advertencia: La ley federal (EE. UU.) restringe este dispositivo para que se venda por o bajo la orden de un profesional de la salud autorizado.

El glosario de símbolos se brinda electrónicamente en

<https://www.datumental.com/en/resources/clinicians/symbols-glossary/>

SÍMBOLOS



Fabricante



Representante autorizado en la Comunidad Europea/Unión Europea



Fecha de caducidad

LOT

Código de lote

REF

Numero de catálogo



Importador



Distribuidor

STERILE EO

Esterilizado con óxido de etileno



No reesterilizar



No lo use si el paquete está dañado y consulte las instrucciones de uso



Sistema de doble barrera estéril



Límites de temperatura



No reutilizar



Consultar instrucciones de uso



Precaución



Contiene material biológico de origen animal

MD

Dispositivo médico

UDI

Identificador de dispositivo único



Abrir aquí

Para obtener más ayuda o en caso de preguntas, póngase en contacto con el distribuidor local o el fabricante.

Fabricante

Datum Dental Ltda.

1 Bat Sheva St., P.O. Box 6170, Lod 7116003, Israel

www.datumdental.com

Estas instrucciones de uso se brindan electrónicamente en dentsplysirona.com/ifu