

## OSSIX™ BONE

### Материјали за пресадување коски

### Упатства за употреба

#### ОПИС

OSSIX™ BONE е стерилен, биокомпатибилен материјал за пресадување коски, чија цел е да ги пополни, зголеми или реконструира периодонталните и коскените дефекти на максило-фацијалниот комплекс.

OSSIX™ BONE се состои од 80% кристален хидроксилапатит и 20% свински колаген кои се изградени заедно за да формираат порозна сунѓереста матрица. Производот е стерилизиран со етилен оксид.

#### НАЧИН НА ДЕЛУВАЊЕ

OSSIX™ BONE е остеокондуктивен материјал за пресадување коски кој служи како скеле за клетки кои формираат коска кога се ставаат во коскените отвори за време на максилофацијална операција. Со тек на време, матрицата OSSIX™ BONE се ресорбира и се заменува со нова коска како дел од природниот процес на зацелување. Предклиничките студии покажаа дека 50% или повеќе материјал за имплантација останува во временскиот период од 6 месеци.

#### СВОЈСТВА

OSSIX™ BONE е докажано дека е биокомпатибилен.

OSSIX™ BONE се состои од честички од хидроксилапатит интегрирани во порозна решетка од вкрстено поврзани колагенски влакна, кои лесно ги апсорбираат телесните течности, дозволувајќи да го добие обликот на дефектот и да се прилепи до околните ткива. Понатаму, колагенската решетка ги држи заедно честичките хидроксилапатит, ја спречува миграцијата од местото на дефект и го олеснува ракувањето со графтоот.

OSSIX™ BONE се препорачува за употреба заедно со ресорптивна дентална бариерна мембрана (на пр. OSSIX® PLUS, OSSIX® VOLUMAX).

#### ИНДИКАЦИИ ЗА УПОТРЕБА

OSSIX™ BONE е наменет за следните намени:

- Зголемување или реконструктивен третман на алвеоларниот гребен;
- Пополнување на периодонтални дефекти;
- Пополнување на дефекти по ресекција на корен, апикоектомија и цистектомија;
- Пополнување на приклучоци за екстракција за подобрување на зачувувањето на алвеоларниот гребен;
- Подигнување на дното на максиларниот синус;

- Пополнување на периодонтални дефекти заедно со производи наменети за водена ткивна регенерација (GTR) и водена коскена регенерација (GBR);
- Пополнување на пери-имплантски дефекти во комбинација со производи наменети за водена коскена регенерација (GBR).

## КОНТРАИНДИКАЦИИ

OSSIX™ BONE не треба да се користи кај:

1. Пациенти со позната хиперсензитивност на колаген.
2. Пациенти со чувствителност на материјали од свинско потекло.
3. Пациенти кои страдаат од автоимуни заболувања и болести на сврзното ткиво, како што се: системски лупус еритематозус, дерматомиозитис итн.
4. Пациенти со акутна или хронична инфекција (остеомиелитис) на местото на операција.
5. Пациенти со васкуларно оштетување на местото на имплантот.
6. Пациенти со неконтролирана периодонтална болест.
7. Кај пациенти кои примале или моментално примаат третман со бифосфонати.
8. OSSIX™ BONE не треба да се користи кај инфицирани рани на местото на имплантација.



## ПРЕДУПРЕДУВАЊА И МЕРКИ НА ПРЕТПАЗЛИВОСТ

- OSSIX™ BONE е наменет само за еднократна употреба. Немојте повторно да стерилизирате или употребувате.
- OSSIX™ BONE треба да се користи само од обучени стоматолози или орални хирурзи.
- Употреба на места каде што графтоот може да биде соодветно сместен.
- Пред хируршката интервенција треба да се постигне контрола на инфекции и добра орална хигиена.
- Не ги преполнувајте дефектите.
- Не ги оставајте дефектите отворени.
- Уредот треба да биде прицврстен со заштитна мембрана и/или со прекриени (периостални) конци или завртки за фиксирање за да се спречи движење и миграција.
- Не го загрозувајте снабдувањето со крв во дефектното место.
- Не користете ако пакувањето е отворено или оштетено или ако рокот на траење е надминат.
- OSSIX™ BONE не е наменет за брзо оптоварување. Механичко оптоварување (оптоварување со компресија) на местата засилени со OSSIX™ BONE е можно најрано по 6 месеци.
- OSSIX™ BONE треба да се користи со посебна претпазливост кај пациенти со:

- Метаболички заболувања (дијабетес, хиперпаратироидизам, остеомаластија, остеопороза, тешка бубрежна дисфункција, тешка болест на црниот дроб)
- Терапија со високи дози на кортикостероиди
- Радиотерапија
- Имуносупресивна терапија
- Трансплантација на органи
- Автоимуна болест
- Нарушен имунолошки систем како што е примарна имунодефициенција или секундарна имунодефициенција (рак, миелофиброза, СИДА, итн.)
- Обилно пушење

Исходот од регенеративните процедури кај овие пациенти може да биде нарушен.

- Ефектот врз педијатриски пациенти не е познат.
- Безбедноста на лекувањето со OSSIX™ BONE кај бременни пациентки и доилки не е утврдена.

#### НЕСАКАНИ НАСТАНИ

1. Бидејќи OSSIX™ BONE содржи колаген, алергиските реакции (на пр. еритема, оток, индурација и/или чешање на местото на лекување) не можат целосно да се исклучат.
2. Мозни компликации со која било операција во оралната и максилофацијалната регија вклучуваат: инфекција, флап некроза, перфорација, формирање на апсцес, губење на коскена маса, болка, неправилности на меки ткива и компликации поврзани со употреба на анестезија.

#### НАСОКИ ЗА УПОТРЕБА

##### 1. Специјални упатства за употреба во пародонтологија

Основен услов за успешно поставување на пародонтот, забни импланти или друг орален хируршки третман вклучува искоренување на основната бактериска инфекција, како и соодветна орална хигиена. Затоа, пред хируршката интервенција, пациентите мора да добијат хигиенска фаза на третман, која се состои од упатства за орална хигиена, скалирање и планирање на коренот и оклузално прилагодување кога е индицирано. Постоперативната фаза на одржување може да помогне да се обезбеди долгорочен терапевтски успех.

##### 2. Подготовка на местото

- Дефектот на коската треба да биде изложен со мукопериостални флапови во целосна дебелина.
- Сите меки ткива и гранулационото ткиво треба да се отстранат.

- Кај периодонталните дефекти, корените треба да бидат темелно дебридирани и исчистени. Незадожително е кондиционирање на каналот.

### 3. Правилно поставување и сместување на уредот

- Со помош на стерилни атрауматски инструменти и стерилни ракавици исплакнати со стерилен физиолошки раствор, OSSIX™ BONE асептично се отстранува од пакувањето.
- Матрицата треба да се стави во директен контакт со добро васкуларизирани површини на коските кои крварат со помош на стерилни инструменти (на пр., пинцети).
- Кортикалната коска треба да биде механички перфорирана за да се олесни растот на нови крвни садови и клетки за формирање коска.
- OSSIX™ BONE (суво или влажно) може да се исече до потребната големина со стерилни ножици или скалпел. Доколку е потребно, OSSIX™ BONE може малку да се обликува на самото место со помош на шпатула или сличен инструмент.
- Не ги преполнувајте дефектите.
- Откако ќе се постави во дефектот, OSSIX™ BONE треба да се хидрира со крвта на пациентот што доаѓа од местото на операција, додека целиот уред не ја промени својата боја од бела во црвена.
- За подобро создавање коски кај големи коскени дефекти со еден или два коскени сидови, OSSIX™ BONE може се покрие со клеточна оклузивна мембрана (на пр., OSSIX® PLUS, OSSIX® VOLUMAX).
- OSSIX™ BONE треба да биде прицврстен со бариерна мембрана и/или со прекриени (периостални) конци или завртки за фиксирање за да се спречи движење и миграција.

### 4. Затворање на местото

- При затворање на раната, мекиот ткивен флап треба целосно да го покрие имплантот OSSIX™ BONE и треба да се фиксира со конци за да се спречи движење и миграција. Ако примарното затворање на раната не може да се постигне целосно, треба да се изврши дополнителна мобилизација на флапот (инцизија низ надкостницата).
- Не го загрозувајте снабдувањето со крв во дефектното место и не го оставајте дефектот отворен.

### 5. Постоперативен потсетник

- OSSIX™ BONE не бара втора операција за отстранување на матрицата.
- OSSIX™ BONE не е наменет за брзо оптоварување. Механичко оптоварување (оптоварување со компресија) на местата засилени со OSSIX™ BONE е можно најрано по 6 месеци.
- Во случај на итно отворање на флапот, се препорачува шиене со ресорптивен конец (5-0).

### 6. Грижа за пациентот по лекувањето

Успехот на секој хируршки зафат зависи од исполнувањето на насоките за употреба заедно со водење на пациентот, како што следува:

1. Предоперативна едукација на пациентот за адекватна орална хигиена и прецизна профилакса.
2. Постоперативна нега на пациентот, на пр.:
  - a. Лесна исхрана.
  - b. Избегнување контакт со јазик, тврда храна или протеза.
  - c. Избегнување контакт со топла храна или течности што може да предизвика рано распаѓање на колагенската матрица.
  - d. По отстранувањето на конците, исплакнете со хлорхексидин една минута два пати на ден или според упатствата на производителот на хлорхексидин.




### СКЛАДИРАЊЕ И РАКУВАЊЕ

1. OSSIX™ BONE треба да се користи само од обучени пародонтолози или орални хирурзи.
2. Материјалот треба да се ракува со стерилни ракавици и стерилни атрауматски инструменти.
3. Не користете OSSIX™ BONE во случај кога е оштетен.
4. Не користете OSSIX™ BONE во случај стерилното пакување да е отворено и/или оштетено. Повторна стерилизација не е можна.
5. Секој преостанат / неискористен производ треба да се одложи согласно локалните прописи.
6. OSSIX™ BONE треба да се чува на температура помеѓу 15-30°C (59-86°F).
7. Не го користете OSSIX™ BONE по истекот на рокот.

### ПАКУВАЊЕ

1. OSSIX™ BONE се испорачува во двојно блистер пакување и е наменет само за еднократна употреба. Секое пакување содржи еден уред.
2. OSSIX™ BONE е достапен во три големини: 0,125 cc (5x5x5 мм), 0,25 cc (5x5x10 мм) и 0,5 cc (5x10x10 мм).

### СИМБОЛИ

	Производител
	Овластен претставник во Европската заедница / Европската Унија
	Датум на производство

	Рок на употреба
<b>LOT</b>	Шифра на серија
<b>REF</b>	Број на каталог
	Увозник
	Дистрибутер
<b>STERILEEO</b>	Стерилизирано со употреба на етилен оксид
	Немојте повторно да стерилизирате
	Не користете ако пакувањето е оштетено и консултирајте ги упатствата за употреба
	Двоен стерилен бариерен систем
	Температурни граници
	Не употребувајте повторно
	Консултирајте ги упатствата за употреба
	Внимание
	Содржи биолошки материјал од животинско потекло
<b>MD</b>	Медицински уред
<b>UDI</b>	Единствен идентификатор на уред



Отворете тука

За каква било дополнителна помош/поддршка/прашања, ве молиме контактирајте го локалниот дистрибутер или производител.

**Производител**

Datum Dental Ltd.  
1 Bat Sheva St.  
P.O.Box 6170  
Lod 7116003  
ISRAEL  
[www.datumdental.com](http://www.datumdental.com)

**Европски овластен претставник**

MedNet EC-REP III GmbH  
Borkstrasse 10  
Münster 48163  
GERMANY  
Tel: +49-251-32266-0  
Fax: +49-251-32266-22

**OSSIX™ BONE Instructions for Use IFU-MKT-OSB-014 ver 07, April 2022**