

OSSIX™ BONE

Materijal za koštani graft

UPUTSTVO ZA UPOTREBU

OPIS

OSSIX™ BONE je sterilan, biokompatibilan materijal za presađivanje kosti, koji se koristi za popunjavanje, augmentaciju ili rekonstrukciju periodontalnih ili koštanih defekata maksilofacijalne regije.

OSSIX™ BONE je sastavljen od 80% hidroksiapatita i 20% svinjskog kolagena, koji zajedno formiraju poroznu suđerastu matricu. Produkt je sterilisan etilen oksidom.

MEHANIZAM DEJSTVA

OSSIX™ BONE je osteokonduktivna zamena za kost koja ima funkciju mreže u koštanom defektu za operacije u maksilofacijalnoj regiji. Vremenom, **OSSIX™ BONE** se resorbuje i zamenjuje novom kosti kao deo prirodnog procesa zarastanja. Predkliničke studije su pokazale da 50% ili više implantacijskog materijala ostaje prisutno u periodu od šest meseci.

SVOJSTVA

OSSIX™ BONE je biokompatibilan materijal.

OSSIX™ BONE se sastoji od čestica hidroksiapatita integrisanih u poroznu mrežicu ukrštenih kolagenih vlakana koja lako apsorbuju tkivnu tečnost poprimajući oblik defekta i prijanjajući na okolno tkivo. Štaviše, mrežasta struktura kolagena zadržava partikule hidroksiapatitai na taj način prevenira njegovu migraciju iz koštanog defekta i čime je olakšana manipulacija u toku rada sa zamenom za kost.

OSSIX™ BONE se preporučuje za primenu sa resorptivnom membranom (npr. Ossix Plus, Ossix Volumax).

INDIKACIJE

OSSIX™ BONE je preporučen u sledećim slučajevima:

- Augmentacioni ili rekonstruktivni postupci na alveolarnom grebenu;
- Popunjavanje periodontalnog defekta;
- Popunjavanje defekta nakon hemisekcije korena zuba, apikotomije ili cistektomije;
- Popunjavanje postekstrakcionih alveola da bi se obezbedila prezervacija alveolarnog grebena;
- Elevacija poda maxilarnog sinusa;
- Popunavanje parodontalnih defekata u okviru vodjene regeneracije tkiva i vođene regeneracije kosti (GTR i GBR);
- Popunjavanje periimplantnih defekata koji su povezani sa vođenom regeneracijom koštanog tkiva (GBR).

KONTRAINDIKACIJE

OSSIX™ BONE ne bi trebao da se koristi u sledećim slučajevima:

1. Kod pacijenata kod kojih postoji preosetljivost na kolagen.
2. Kod pacijenata kod kojih postoji osetljivost na materijale od svinjskih derivata.
3. Pacijenti koji boluju od autoimunih oboljenja ili oboljenja vezivnog tkiva kao što su SLE (sistemski eritematoidni lupus), dermatomiozitis i druga oboljenja.
4. kod pacijenata sa akutnim i hroničnim infekcijama (osteomijelitis) na mestu hirurške intervencije.
5. Pacijenti sa poremećenom vaskularizacijom na mestu implantacije.
6. Pacijenti sa nekontrolisanim parodontopatijom.
7. Pacijenti koji su primali ili su naterapiji bifosfonatima.
8. **OSSIX™ BONE** ne bi trebao da se koristi kada je prisutna infekcija na mestu njegove primene.



UPOZORENJA I MERE PREDOSTROŽNOSTI

- **OSSIX™ BONE** je preporučen za jednokratnu upotrebu. Ne koristiti nakon prethodne primene i kao takav se ne sterilizuje ponovo.
- **OSSIX™ BONE** mogu koristiti samo stomatolozi koji su obučeni za njegovu primenu i oralni hirurzi.
- Koristiti u područjima gde se može adekvatno zadržati.
- Pre hirurške intervencije, mora da se postigne potpuna kontrola infekcije i dobra oralna higijena.
- Ne prepunjavati defekte materijalom.
- Ne ostavljajte defekt otvoren nakon postavljanja materijala.
- Materijal treba pričvrstiti barijernom membranom i/ili šavovima ili primenom šrafova za fiksiranje kako bi se sprečilo kretanje i migracija materijala.
- Ne kompromitovati vaskularizaciju regije koja se regeneriše.
- Ne koristiti pakovanje koje je otvoreno, oštećeno ili kome je istekao rok trajanja.
- **OSSIX™ BONE** nije namenjen za imedijatno opterećenje. Mehanička kompresija materijala može se izvrši posle šest meseci, ne pre toga.
- **OSSIX™ BONE** bi trebao da se koristi sa posebnim oprezom kod pacijenata sa:
 - Metaboličkim oboljenjima (dijabetes, hiperparatireoidizam, osteomalacija, oteporoza, renalnadijsfunkcija, oboljenja jetre)
 - Kod pacijenata na terapiji visokim dozama kortikosteroida
 - Kod pacijenata na radioterapiji
 - Kod pacijenata munosupresivnoj terapiji
 - Kod pacijenata sa transplatniranim organima
 - Kod pacijenata sa autoimunim bolestima
 - Kod pacijenata sa kompromitovanim imunim sistemom, kao što je primarna ili sekundarna imunodeficijencija (karcinom, mijelofibroza, AIDS itd.)
 - Kod ozbiljnih pušačaIshod regenerativne terapije kod ovih pacijenata može da bude redukovan.
- Nije poznat efekat ove terapije u dečijem uzrastu.
- Bezbednost primene kod trudnica i dojilja nije utvrđen.

NEŽELJENI EFEKTI

1. Pošto **OSSIX® BONE** sadrži kolagen, moguće su alergijske reakcije (crvenilo, otok, svrab itd.) na mestu tretmana.
2. Moguće komplikacije sa bilo kojom operacijom u oralnoj ili maksilofacijalnoj regiji uključuju: infekciju, perforaciju, stvaranje apscesa, gubitak kosti, bol, nepravilnosti mekih tkiva i komplikacije povezane sa upotrebom anestezije.

UPUTSTVO ZA UPOTREBU

1. POSEBNA UPUTSTVA ZA UPOTREBU U PARODONTOLOGIJI

Osnovni uslov za uspešnu parodontalnu intervenciju, postavljanje zubnih implantata ili neki drugi oralno-hirurški tretman uključuje iskorenjivanje osnovne bakterijske infekcije kao i odgovarajuću oralnu higijenu. Zbog toga, pre hirurške intervencije, pacijenti moraju proći postupak održavanja oralne higijene, koji se sastoji od uputstva za održavanje oralne higijene, čišćenja i kiretaže korenova i korekcije okluzije, kada je to indikovano. Postoperativna faza održavanja može pomoći u obezbeđivanju dugoročnog terapijskog uspeha.

2. PRIPREMA RADNOG POLJA

- Koštani defekt se eksponira odizanjem mukoperiostalnog režnja pune debljine.
- Sva meka tkiva i granulacije treba da budu uklonjena u celosti.
- U parodontalnim defektima treba da se uradi debridman i čišćenje površine korena. Kondicioniranje površine korenova je opciono.

3. PRAVILNO POSTAVLJANJE I ZADRŽAVANJE MATERIJALA

- Primenom sterilnih, atraumatskih instrumenata i rukavica, prethodno ispranih sterilnim fiziološkim rastvorom, **OSSIX™ BONE** se u aseptičnim uslovima uklanja iz pakovanja.
- Materijal bi trebao da se postavi u direktan kontakt sa prokrvljenom površinom koštanog tkiva, primenom sterilnih instrumenta (npr. pinceta).
- Korteks koštanog tkiva se mehanički perforira da bi se ubrzalo urastanje koštanih ćelija i koštanog tkiva u materijal.
- **OSSIX™ BONE** (suv ili ovlažen) može se iseći na potrebnu veličinu sterilnim makazama ili skalpelom. Ako je potrebno, **OSSIX™ BONE** se može lagano oblikovati na lokaciji (kad se postavi u koštani defekt) pomoću špatule ili sličnog instrumenta.
- Ne prepunjavati defekt.
- Jednom kada se postavi u defekt **OSSIX BONE** bi trebalo hidrirati krvlju pacijenta iz same operativne regije, do trenutka kada njegova bela boja postane crvena.
- Da bi se poboljšalo formiranje koštanog tkiva, u velikim koštanim defektima sa jednim ili dva koštana zida **OSSIX™ BONE** treba da se pokrije sa zaštitnom membranom (**OSSIX® PLUS OSSIX® VOLUMAX**).
- **OSSIX™ BONE** treba stabilizovati zaštitnom membranom sa ili bez šavova ili primenom šrafova za fiksiranje, kako bi se sprečilo kretanje ili migracija materijala.

4. ZATVARANJE MESTA PREPARACIJE

- Prilikom zatvaranja rane, režanj mekog tkiva treba potpuno da prekrije implantiranu **OSSIX™ BONE** i treba se učvrstiti šavovima, kako bi se sprečilo kretanje i migracija materijala. Ako se primarno zatvaranje rane ne može postići u potpunosti, potrebno je izvršiti dalju mobilizaciju režnja (rez kroz periost).
- Ne ugrožavajte dotok krvi u područje defekta i ne ostavljajte defekt otvoren.

5. POSTOPERATIVNI PODSETNICI

- **OSSIX™ BONE** ne zahteva drugu operaciju za uklanjanje.

- **OSSIX™ BONE** nije namenjen za neposredno opterećenje. Mehaničko opterećenje (kompresija) **OSSIX™ BONE** moguće je nakon šest meseci.
- U slučaju dehiscencije, preporučuje se šivenje resorptivnim (5-0) šavom.

6. BRIGA O PACIJENTU NAKON LEČENJA

Uspeh bilo kog hirurškog tretmana zavisi od ispunjenja uputstva za upotrebu zajedno sa vođenjem pacijenta na sledeći način:

1. Postoperativna edukacija pacijenta u vezi sa odgovarajućom oralnom higijenom i pedantnom profilaksom.
2. Postoperativna nega pacijenta npr.:
 - a) primena dijeta (uzimanje meke hrane)
 - b) izbegavanje kontakta sa jezikom, tvrdom hranom ili protezom
 - c) izbegavanje kontakta sa vrućom hranom ili tečnostima, koje mogu izazvati ranu dezintegraciju kolagenog matriksa.
 - d) Nakon uklanjanja konaca ispiranje usta hlorheksidinom jedan minut, dva puta dnevno ili prema uputstvu proizvođača.

SKLADIŠTENJE I RUKOVANJE

1. **OSSIX™ BONE** bi trebalo da koriste iskusni parodontolozi ili oralni hirurzi.
2. Sa materijalom treba rukovati sterilnim rukavicama i sterilnim atraumatskim instrumentima.
3. Ne koristiti **OSSIX™ BONE** u slučaju da je oštećen.
4. Ne koristiti **OSSIX™ BONE** u slučaju da je sterilno pakovanje otvoreno i/ili oštećeno. Ponovna sterilizacija nije moguća.
5. Sav preostali/nekorišćeni proizvod treba odbaciti u skladu sa lokalnim propisima.
6. **OSSIX™ BONE** treba čuvati na temperaturi između 15-30° C (59-86° F)
7. Ne koristiti **OSSIX® BONE** nakon isteka roka upotrebe.

NAČIN PAKOVANJA (DOBAVLJANJA)

1. **OSSIX™ BONE** se isporučuje u dvostrukom blister pakovanju i namenjen je samo za jednokratnu upotrebu. Svako pakovanje sadrži jedan materijal.
2. **OSSIX™ BONE** je dostupan u tri veličine 0,125 cc (5 x 5 x 5 mm), 0,25 cc (5 x 5 x 10 mm) i 0,5 cc (5 x 10 x 10 mm).


















SIMBOLI



Proizvodjač



Ovlašćeni predstavnik u evropskoj zajednici / Evropskoj uniji

	Datum proizvodnje
	Upotrebiti do datuma
	Serijski broj
	Kataloški broj
	Uvoznik
	Distributer
	Sterilizovano korišćenjem etilen oksida
	Ne sterilisati ponovo
	Ne koristiti ukoliko je pakovanje oštećeno I pogledati uputstvo za korišćenje
	Dvostruki sterilni barijerni sistem
	Temperaturni limit
	Ne koristiti više puta
	Pogledati uputstvo za upotrebu
	Pažnja
	Sadrži biološki materijal životinjskog porekla
	Identifikacija pacijenta
	Web stranica za informacije pacijentima



Zdravstveni centar ili doktor



Datum



Medicinsko sredstvo



Jedinstveni identifikator sredstva



Otvoriti ovde

Za svaku dalju asistenciju/podršku/pitanja, kontaktirajte distributera ili proizvođača.

Proizvođač

Datum Dental Ltd.
1 Bat Sheva St.
P.O.Box 6170
Lod 7116003
ISRAEL
www.datumdental.com

Ovlašćeni predstavnik za Evropu

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