

## OSSIX® PLUS

### Ресорптивна колагенска мембрана

### Упатства за употреба за OSSIX® PLUS

#### ОПИС

OSSIX® PLUS е биоразградлива и биокомпатибилна колагенска мембрана наменета за употреба за процесот на водена регенерација на ткиво и коски. Се произведува по стандардизирани и контролирани производни процедури.

Колагенот се извлекува од свински тетиви подложени на ветеринарна инспекција и се прочистува за да се спречат реакции на преосетливост. OSSIX® PLUS е спакуван во запечатено двојно блистер пакување ставено во картонска кутија и на крајот е стерилизирано со етилен оксид (EtO).

OSSIX® PLUS е наменет за еднократна употреба.

#### СВОЈСТВА

OSSIX® PLUS е докажано дека е биокомпатибилен. Клиничкото тестирање на животни и луѓе покажува низок потенцијал да предизвика хиперсензитивност.

OSSIX® PLUS има порозна структура; големината на порите е доволно мала за да ги оклудира гингивалните клетки, но доволно голема за да овозможи минување на течности, хранливи материи и плазма протеини, кои се неопходни за поддршка на заздравувањето (види референца ж подолу).

OSSIX® PLUS не е самоносен и затоа се препорачува за употреба во комбинација со поддршка како автоген коскен графт, алографт, ксенографт, остеокондуктивна и/или индуктивен коскен супституент или нивна комбинација.

OSSIX® PLUS не се раствора и не се распаѓа кога е влажен.

OSSIX® PLUS лесно се прилагодува на обликот на алвеоларниот гребен.

Студија на животни покажа дека деградацијата на OSSIX® PLUS завршува во рок од приближно 8 месеци.

#### ИНДИКАЦИИ

OSSIX® PLUS е колагенска мембрана што може да се ресорбира наменета за употреба за време на процесот на водена коскена регенерација (GBR) и водена ткивна регенерација (GTR) како биоразградлива бариера за:

1. Засилување на гребенот за подоцнежни вметнувања на импланти.
2. Симултано засилување на гребенот и вметнување импланти.
3. Засилување на гребенот околу имплантите вметнати во местата за одложена екстракција.

4. Засилување на гребенот околу имплантите вметнати во местата за непосредна екстракција.
5. Зачувување на алвеоларниот гребен како последица на екстракција(и) на заб(и).
6. Во процедури за синусна елевација со латерален прозор.
7. Кај импланти со вертикално губење на коскената маса поради инфекција, само во случаи кога може да се постигне задоволителен дебридман и дезинфекција на површината на имплантот.
8. Кај интракоскените дефекти околу забите.
9. За лекување на дефекти на рецесија, заедно со коронално поставен флап.
10. Во случај на дефекти на фуркација на заби со повеќе корени.

### КОНТРАИНДИКАЦИИ

OSSIX® PLUS не смее 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 автоимунни заболувања и болести на сврзното ткиво, како што се: системски лупус еритематозус, дерматомиозитис итн.



### ПРЕДУПРЕДУВАЊА И МЕРКИ МЕРКИ НА ПРЕТПАЗЛИВОСТ

1. OSSIX® PLUS е наменет за еднократна употреба. Немојте повторно да го стерилизирате OSSIX® PLUS.
2. Лекувањето на пациенти со висок ризик, како што се: пушачи, пациенти кои страдаат од неконтролиран дијабетес мелитус и неконтролирана периодонтална болест може да биде нарушено.
3. Безбедноста на лекувањето со OSSIX® PLUS кај бремени пациентки и доилки и кај деца не е утврдена.
4. Исходот од регенеративните процедури може да биде нарушен кај пациенти кои страдаат од нетретиран периодонтитис. Пред хируршката интервенција треба да се постигне контрола на инфекции и добра орална хигиена.

### НЕСАКАНИ НАСТАНИ

1. Клиничкото и постмаркетиншкото искуство со OSSIX® PLUS открива одличен безбедносен профил.
2. Не се забележани несакани реакции со колагенската мембрана OSSIX® PLUS.
3. Сепак, бидејќи мембраната е од колагенско потекло, алергиски реакции (на пример, еритем, оток, индурација и/или пруритус на местото на лекување) не може целосно да се исклучат.

## НАСОКИ ЗА УПОТРЕБА

1. Специјални упатства за употреба во пародонтологија:

Основен услов за успешен периодонтален 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. Дефектот на коската треба да биде изложен со мукопериостални флапови во целосна дебелина.
3. Сите меки ткива треба да се отстранат.
4. Во GTR, површината на коренот треба внимателно да се дебридира и планира. Треба да се размисли за кондиционирање на коренот.
5. Кортикалната плоча може да се пробие за да се овозможи остеогените ткива од коскената срцевина да го колонизираат местото на регенерирање.
6. Со помош на стерилни атрауматски инструменти и стерилни ракавици исплакнати со стерилен физиолошки раствор, OSSIX® PLUS асептично се отстранува од пакувањето.
7. OSSIX® PLUS треба да се потопи (внатрешниот блистер може да се користи како чинија) 30 секунди во стерилен физиолошки раствор, за да се овозможи негово проширување до конечните димензии (15x25 мм, 25x30 мм, 30x40 мм). Почетното отсекување до проценетата конечна големина може да се изврши пред стерилно потопување со солена вода.
8. Сечење до потребните димензии: се препорачува OSSIX® PLUS да се протега 3-4 мм надвор од маргините на дефектот. Мора да се дозволи еден-два мм непокриена коска до соседните заби.
9. OSSIX® PLUS се сече со стерилни ножици над стерилен сад; потребно е да се сондира дефектот со атрауматски инструменти.
10. Местото што се засилува треба да се пополни со материјал кој го одржува просторот. Корисникот треба да ги следи упатствата на производителот за употребениот материјал.
11. OSSIX® PLUS треба да се прицврсти под јазичниот флап, потоа да се постави коскениот графт и мембраната внимателно да се намести над дефектот. Мембраната ќе прирасне со основното ткиво; треба да се размисли за дополнителна фиксација на мембраната. Не се препорачува фиксирање со завртки или лепење или шиене низ мембраната бидејќи може да ја скине мембраната. Се советува фиксирање со горни конци. Ова може да се постигне со закотвување на вертикален Донати бод во апикалната надкостница букално и јазично.
12. Мукопериосталните флапови се зашиваат и притоа се внимава да не се пренапегне ткивото. Не го загрозувајте снабдувањето со крв во дефектното место.
13. Во GTR, може да се земе предвид употребата на периодонтална облога.

## НАСОКИ ЗА ПАЦИЕНТОТ

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. Мека храна, избегнување на контакт со јазик, тврда храна или протеза.
  - b. Избегнување на контакт со топла храна или течности што може да предизвика рано распаѓање на колагенската матрица.
  - v. По отстранувањето на конците, испирање со хлорхексидин една минута два пати на ден или според упатствата на производителот на хлорхексидин.

## ПОСТОПЕРАТИВЕН ПОТСЕТНИК

1. Клиничкото искуство со OSSIX® PLUS во областа на изложеност на мембраните OSSIX® PLUS не открива воспалителни знаци по случајно изложување. OSSIX® PLUS полека се разградува во оралната средина, а изложената област е покриена со сврзно ткиво и епител во рок од неколку недели (види референци а-ж подолу).
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.
3. Во зависност од видот и сериозноста на компликациите, по проценка на стоматолошки хирург, може да биде индицирано отстранување на мембраната.

## СКЛАДИРАЊЕ И РАКУВАЊЕ

1. OSSIX® PLUS треба да се користи од вешти, искусни и/или обучени стоматолошки хирурзи.
2. Материјалот треба да се ракува со стерилни ракавици или стерилни атрауматски инструменти.
3. Постапувањето на OSSIX® PLUS треба да се изврши по потопување на мембраната во физиолошки раствор 30 секунди.
4. Не ја користете мембраната ако е скината и/или оштетена.
5. Не ја користете мембраната во случај стерилното пакување да е отворено и/или оштетено.
6. Секоја преостаната / неискористена мембрана треба да се одложи согласно локалните прописи.
7. OSSIX® PLUS треба да се чува на температура помеѓу 15-30°C (59-86°F).
8. Не ја користете мембраната по истекот на рокот.

## ПАКУВАЊЕ





1. OSSIX® PLUS се испорачува во двојно блистер пакување и е наменет само за еднократна употреба. Секое пакување содржи една мембрана.
2. OSSIX® PLUS е достапен во три големини: 15x25 мм, 25x30 мм, и 30x40 мм.

## РЕФЕРЕНЦИ

- a. 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.
- b. Friedmann *et al.* 2001 – Friedmann A, Strietzel FP, Marezki 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.
- c. Friedmann *et al.* 2002 – Friedmann A, Strietzel FP, Marezki 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.
- d. 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.
- e. 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.
- f. 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.
- g. 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.
- h. 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.

**СИМБОЛИ**

|   |  |
|---|--|
|    | Производител   |
|    | Овластен претставник во Европската заедница / Европската Унија                   |
|    | Датум на производство  |
|    | Рок на употреба  |
|    | Шифра на серија  |
|    | Број на каталог  |
|    | Увозник  |
|   | Дистрибутер  |
|  | Стерилизирано со употреба на етилен оксид  |
|  | Немојте повторно да стерилизирате  |
|  | Не користете ако пакувањето е оштетено и консултирајте ги упатствата за употреба |
|  | Двоен стерилан бариерен систем   |
|  | Температурни граници   |
|  | Не употребувајте повторно  |
|  | Консултирајте ги упатствата за употреба  |
|  | Внимание   |

|   |   |
|---|---|
|  | Содржи биолошки материјал од животинско потекло |
|  | Медицински уред                                 |
|  | 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® PLUS Instructions for Use IFU-MKT-OSP-020 ver 03, April 2022**