

**OSSIX® VOLUMAX**  
**Resorptivna kolagena membrana**  
**UPUTSTVO ZA UPOTREBU OSSIX® VOLUMAX**

**OPIS**

**OSSIX® VOLUMAX** je biorazgradiva i biokompatibilna kolagena membrana namenjena za upotrebu tokom vođene tkivne i koštane regeneracije. Proizvedena je prema standardizovanim i kontrolisanim procedurama proizvođača.

Kolagen se ekstrahuje iz svinjskih tetiva podvrgnutih veterinarskom pregledu i prečišćava se kako bi sprečile reakcije preosetljivosti.

**OSSIX® VOLUMAX** je pakovan u zapečaćeni dvostruki blister, koji se nalazi u kartonskoj kutiji i na kraju sterilisan etilen oksidom (EtO).

**OSSIX® VOLUMAX** je namenjen za jednokratnu upotrebu.

**OSOBINE**

**OSSIX® VOLUMAX** je biokompatibilan. Istraživanja na životinjama i ljudima su pokazala nizak stepen indukcije preosetljivosti. **OSSIX® VOLUMAX** je porozne strukture; veličina pora je dovoljno mala da blokira gingivalne ćelije, ali dovoljno velika da omogući prolaz tečnosti, hranljivih materija i proteina plazme, koji su neophodni za proces zarastanja (videti referencu i ishod).

**OSSIX® VOLUMAX** je samoodrživ i stoga se preporučuje za upotrebu zajedno sa potporom, poput autogenog koštanog transplantata, alografta, ksenografta, osteokonduktivne i/ili induktivne koštane zamene ili njihove mešavine.

**OSSIX® VOLUMAX** se ne rastvara ili raspada kada je mokar.

**OSSIX® VOLUMAX** se lako prilagođava obliku alveolarnog grebena.

Studija na životinjama je pokazala da je razgradnja OSSIX VOLUMAX završena u roku od približno šest meseci.

**INDIKACIJE**

**OSSIX® VOLUMAX** je resorptivna kolagena membrana namenjena za upotrebu tokom procesa vođene regeneracije kosti (GBR) i vođene regeneracije tkiva (GTR), kao biorazgradiva barijera za:

1. Augmentaciju grebena radi kasnije ugradnje implantata.
2. Simultanu augmentaciju grebena u toku ugradnje implantata.
3. Augmentaciju grebena oko implantata umetnutih na odložena mesta ekstrakcije.
4. Augmentacija grebena oko implantata umetnutih kod neposrednog vađenja zuba.
5. Očuvanje alveolarnog grebena nakon vađenja zuba.
6. Zatvaranje trepanacionog lateralnog prozora kod operacije podizanja sinusa.
7. Kod gubitka vertikalne visine kosti ugrađenih implantata (periimplantita), kao posledica infekcije, kada je obezbeđen dobar debridman površine implantata i dezinfekcija.

8. Kod infrakoštanih defekata oko zuba.
9. U tretmanu recesija gingive koronarno pomerenih režnjeva.
10. Kod furkacionih defekata višekorenih zuba.
11. Lokalizovanih augmentacijagingive.

## KONTRAINDIKACIJE

**OSSIX® VOLUMAX** se ne može koristiti u sledećim slučajevima:

1. Kod pacijenata sa poznatom preosetljivošću na kolagen
2. Kod pacijenata preosetljivošću na materijale svinjskih derivata.
3. Kod pacijenata koji boluju od autoimunih bolesti i bolesti vezivnog tkiva kao što su: SLE, dermatomiozitis itd.



## UPOZORENJA I PREDOSTROŽNOSTI

1. **OSSIX® VOLUMAX** je namenjen za jednokratnu upotrebu. Ne sterilisati ponovo **OSSIX® VOLUMAX**.
2. Lečenje visoko rizičnih pacijenata kao što su: pušači, pacijenti koji boluju od nekontrolisanog dijabetes melitusa i nekontrolisane parodontopatije.
3. Bezbednost primene **OSSIX® VOLUMAX** kod trudnica, dojilja i dece nije utvrđena.
4. Ishod regenerativnih procedura može biti narušen kod pacijenata koji boluju od nelečenog parodontitisa. Pre hirurške intervencije treba postići kontrolu infekcije i dobru oralnu higijenu.

## NEŽELJENI EFEKTI

1. Iskustvo primene **OSSIX® PLUS**, koji je tanja verzija membrane, pokazuje odličanu bezbednost primene.
2. Neželjene reakcije sa kolagenskom membranom **OSSIX® PLUS** nisu utvrđene.
3. Pošto je membrana kolagenskog porekla, alergijske reakcije (npr. crvenilo, otok, induracija i/ili svrab na mestu primene) ne mogu biti u potpunosti isključene.

## UPUTSTVO ZA UPOTREBU

1. Posebna uputstva za upotrebu u parodontologiji

Osnovni uslov za uspešno parodontološko lečenje uključuje iskorenjavanje osnovne bakterijske infekcije, kao i odgovarajuću oralnu higijenu. Zbog toga, pre hirurške intervencije, pacijenti moraju proći higijensku fazu lečenja, koja se sastoji od uputstva za oralnu higijenu, čišćenja i kiretaže korenova i korekcije okluzije kada je to indikovano. Postoperativna faza održavanja može pomoći u osiguravanju dugoročnog terapijskog uspeha.

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

5. Kortikalna kost može da bude perforirana, kako bi se omogućilo osteogenom tkivu koštane srži da se nakupi u regiji koja se regeneriše.
6. Primenom sterilnih, atraumatskih instrumenata i rukavica, prethodno ispranih sterilnim fiziološkim rastvorom, **OSSIX® VOLUMAX** se u aseptičnim uslovima uklanja iz pakovanja.
7. **OSSIX® VOLUMAX** bi trebalo uroniti (unutrašnji blister se može koristiti kao posuda) 30 sekundi u sterilan fiziološki rastvor, kako bi se omogućilo njegovo proširenje do konačnih dimenzija (10 x 12,5mm, 15 x 25mm, 25 x 30mm i 10 x 40mm). Početno podrezivanje do procenjene konačne veličine može se izvršiti pre potapanja u sterilan fiziološki rastvor.
8. Obrezivanje do potrebnih dimenzija: preporučuje se da **OSSIX® VOLUMAX** prelazi 3-4mm preko ivica defekta. Mora se dozvoliti 1 do 2 mm nepokrivene kosti do susednih zuba.
9. **OSSIX® VOLUMAX** se seče sterilnim makazama preko sterilne posude; trebalo bi izvršiti postupak ispravljanja defekta atraumatskim instrumentima.
10. Mesto koje treba povećati treba da bude ispunjeno materijalom za održavanje prostora. Korisnik treba da se pridržava uputstva proizvođača.
11. **OSSIX® VOLUMAX** treba pričvrstiti ispod jezičnog režnja, zatim postaviti koštani transplantat i membranu pažljivo prilagoditi preko defekta. Membrana će se zalepiti za tkivo ispod; treba razmotriti dodatno fiksiranje membrane. Ne preporučuje se pričvršćivanje vijcima ili šivenje kroz membranu jer je može oštetiti. To se može postići vezivanjem šava u apikalnom periosto bukalno ili lingvalno.
12. Mukoperiostalni režnjevi se zašivaju i pritom se osigurava da tkivo nije pod tenzijom. Ne ugrožavati snabdevanje krvlju za područje defekta.
13. U parodontalnim defektima se može razmotriti upotreba parodontalnog zavoja.

## SMERNICE ZA PACIJENTA

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

1. Preoperativna edukacija pacijenta o odgovarajućoj oralnoj higijeni i pedantnoj profilaksi.
2. Postoperativna nega pacijenta npr.:
  - Dijeta (uzimanje meke hrane)
  - izbegavati kontakt sa jezikom, tvrdom hranom ili protezom
  - izbegavati kontakt sa vrućom hranom ili tečnostima, koje mogu izazvati ranu dezintegraciju (raspadanje) kolagenog matriksa.
  - Nakon uklanjanja šava isperite hlorheksidinom jedan minut, dva puta dnevno ili prema uputstvu proizvođača.

## POSTOPERATIVNI PODSETNICI

1. Klinička iskustvo sa **OSSIX® PLUS** koja je tanja verzija membrane, ne otkriva upalne znakove nakon slučajnog izlaganja. Membrana se polako razgrađuje u oralnom okruženju, a izloženo područje je prekriveno vezivnim tkivom i epitelom u roku od nekoliko nedelja (pogledajte reference a-h u nastavku).
2. Moguće komplikacije kod bilo koje operacije u oralnoj ili maksilofacijalnoj regiji uključuju: infekciju, zapuštanje režnja, perforaciju, stvaranje apscesa, gubitak kosti, bol, neptavilnosti mekih tkiva i komplikacije povezane sa upotrebom anestezije.

3. U zavisnosti od vrste i težine komplikacije, prema proceni stomatologa, može se ukazati na uklanjanje membrane.

### SKLADIŠTENJE I RUKOVANJE

1. **OSSIX® VOLUMAX** bi trebalo da koriste iskusni parodontolozi ili oralni hirurzi.
2. Sa materijalom treba rukovati sterilnim rukavicama i sterilnim atraumatskim instrumentima.
3. Postavljanje **OSSIX® VOLUMAX** membrane treba izvršiti nakon njenog uranjanja u sterilan fiziološki rastvor 30 sekundi.
4. Ne koristiti membranu ako je poderana i/ili oštećena.
5. Ne koristiti membranu ako je sterilno pakovanje otvoreno ili oštećeno.
6. Sve preostale /nekorišćene membrane treba odbaciti u skladu sa lokalnim propisima.
7. **OSSIX® VOLUMAX** treba čuvati na temperaturi između 15-30°C (59-86°F).
8. Ne koristiti membranu nakon isteka roka upotrebe.

### NAČIN PAKOVANJA (DOBAVLJANJA)













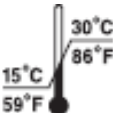



1. **OSSIX® VOLUMAX** se isporučuje u dvostrukom blister pakovanju namenjen je samo za jednokratnu upotrebu. Svako pakovanje sadrži jednu membranu.
2. **OSSIX® VOLUMAX** je dostupan u četiri dimenzije: 10x12,5mm, 15x25mm, 25x30mm i 10x40mm.

### REFERENCE

- 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.

## 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](http://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® VOLUMAX Instructions for Use IFU-MKT-OSV-018 ver 05, April 2022**