

OSSIX® Plus Instruction for Use

Table of contents

ENGLISH
FRANÇAIS (FRENCH)
ESPAÑOL (SPANISH)
ITALIANO (ITALIAN)
DEUTSCH (GERMAN)
PORTUGUÊS (PORTUGUESE)
NEDERLANDS (DUTCH)
NORSK (NORWEGIAN)
TÜRKÇE (TURKISH)
SVENSKA (SWEDISH)
DANSK (DANISH)
POLSKI (POLISH)
ΕΛΛΗΝΙΚΑ (GREEK)
ČESKY (CZECH)
SUOMI (FINNISH)
MAGYAR (HUNGARIAN)
ROMÂNĂ (ROMANIAN)
HRVATSKI (CROATIAN)
LIETUVIŲ K. (LITHUANIAN)
LATVIEŠU (LATVIAN)
EESTI (ESTONIAN)
SLOVENČINA (SLOVAK)

ENGLISH**INSTRUCTIONS FOR USE****OSSIX® Plus****The Resorbable Collagen Membrane****DESCRIPTION**

OSSIX® PLUS is a biodegradable and biocompatible collagen membrane intended for use during the process of guided tissue and bone regeneration. It is produced by standardized and controlled manufacturing procedures.

The collagen is extracted from porcine tendons subjected to veterinarian inspection and is purified to prevent hypersensitivity reactions. OSSIX® PLUS is packaged in a sealed double blister contained in a cardboard box and is terminally sterilized by ethylene oxide (EtO).

OSSIX® PLUS is intended for a single use.

PROPERTIES

OSSIX® PLUS has been demonstrated to be biocompatible. Animal and human clinical testing show a low potential to induce hypersensitivity.

OSSIX® PLUS has a porous structure; the size of the pores is small enough to occlude gingival cells but large enough to allow the passage of fluids, nutrients and plasma proteins, which are necessary to support healing (see reference h below).

OSSIX® PLUS is not self-supporting and therefore it is recommended for use in conjunction with support such as an autogenous bone graft, allograft, xenograft, osteoconductive and/or inductive bone substitute, or a mixture of these.

OSSIX® PLUS does not dissolve or disintegrate when wet.

OSSIX® PLUS conforms easily to the shape of the alveolar ridge.

An animal study has shown that OSSIX® PLUS degradation is completed within approximately 8 months.

INDICATIONS

OSSIX® PLUS is a resorbable collagen membrane intended for use during the process of guided bone regeneration (GBR) and guided tissue regeneration (GTR) as a biodegradable barrier for:

1. Ridge augmentation for later implant insertions.
2. Simultaneous ridge augmentation and implant insertions.
3. Ridge augmentation around implants inserted in delayed extraction sites.
4. Ridge augmentation around implants inserted in immediate extraction sites.
5. Alveolar ridge preservation consequent to tooth (teeth) extraction(s).
6. Over the window in lateral window sinus elevation procedures.
7. In implants with vertical bone loss due to infection, only in cases where satisfactory debridement and implant surface disinfection can be achieved.
8. In intra bony defects around teeth.
9. For treatment of recession defects, together with coronally positioned flap.
10. In furcation defects in multi rooted teeth.

CONTRAINDICATIONS

OSSIX® PLUS must not be used in:

1. Patients with known collagen hypersensitivity.
2. Patients with sensitivity to porcine-derived materials.
3. Patients suffering from autoimmune diseases and connective tissue diseases, such as: systemic lupus erythematosus, dermatomyositis, etc.

**WARNINGS AND PRECAUTIONS**

1. OSSIX® PLUS is intended for a single use. Do not re-sterilize OSSIX® PLUS.
2. Treatment of high risk patients, such as: smokers, patients suffering from uncontrolled diabetes mellitus, and uncontrolled periodontal disease may be impaired.
3. The safety of treatment with OSSIX® PLUS in pregnant and nursing women and in children has not been yet established.
4. The outcome of regenerative procedures may be impaired in patients suffering from untreated periodontitis. Infection control and good oral hygiene should be achieved prior to surgical intervention.

ADVERSE EVENTS

1. Clinical and post marketing experience with OSSIX® PLUS reveals an excellent safety profile.
2. Adverse reactions with OSSIX® PLUS collagen membrane were not observed.
3. Yet, as the membrane is of a collagen origin, allergic reactions (e.g. erythema, swelling, induration and/or pruritus at treatment site) may not be entirely excluded.

DIRECTIONS FOR USE

1. Special instructions for use in periodontology

A basic requirement for successful periodontal treatment includes eradicating the underlying bacterial infection as well as adequate oral hygiene. Therefore, prior to surgical intervention, patients must receive a hygiene phase of treatment, consisting of oral hygiene instructions, scaling and root planing, and occlusal adjustment when indicated. A postoperative maintenance phase can help to ensure long-term therapeutic success.

2. The bony defect should be exposed by full thickness mucoperiosteal flaps.
3. All soft tissues should be removed.
4. In GTR, the root surface should be carefully debrided and planed. Root conditioning should be considered.
5. The cortical plate can be perforated in order to allow osteogenic tissues from the bone marrow to colonize the regenerating site.
6. By using sterile a-traumatic instruments and sterile gloves rinsed with sterile saline, OSSIX® PLUS is removed aseptically from the package.
7. OSSIX® PLUS should be immersed (the inner blister can be used as a dish) for 30 seconds in sterile saline, to allow for its expansion to its final dimensions (15x25 mm, 25x30 mm, 30x40 mm). Initial trimming to the estimated final size may be performed prior to sterile saline immersion.
8. Trimming to the required dimensions: it is recommended that OSSIX® PLUS extends 3-4 mm beyond the margins of the defect. One-two mm of uncovered bone to adjacent teeth must be allowed.

9. OSSIX® PLUS is cut with sterile scissors over a sterile container; try-in over the defect with a-traumatic instruments should be performed.
10. The site to be augmented should be filled with a space-maintaining material. The user should follow the manufacturer's instructions for the material used.
11. OSSIX® PLUS should be secured under the lingual flap, then a bone graft placed, and the membrane carefully adapted over the defect. The membrane will adhere to the underlying tissue; additional fixation of the membrane should be considered. Fixation with screws or tacks or suturing through the membrane is not recommended as it may tear the membrane. Fixation with overlying sutures is advised. This may be achieved by anchoring a mattress suture in the apical periosteum buccally and lingually.
12. The mucoperiosteal flaps are sutured while ensuring that the tissue is not under tension. Do not compromise blood supply to the defect area.
13. In GTR, the use of a periodontal dressing may be considered.

GUIDELINES FOR THE PATIENT

The success of any surgical treatment depends on fulfilling the directions for use along with guiding the patient, as follows:

1. Preoperative patient's education regarding adequate oral hygiene and meticulous prophylaxis.
2. Postoperative patient's care, e.g.:
 - Soft diet, avoidance of contact with tongue, hard food or denture.
 - Avoidance of contact with hot temperature food or liquids that may cause early disintegration of the collagen matrix.
 - Following suture removal, rinsing with chlorhexidine for one minute twice a day or according to the manufacturer's instructions.

POSTOPERATIVE REMINDERS

1. Clinical experience with OSSIX® PLUS in the exposure area of OSSIX® PLUS membranes reveals no inflammatory signs following accidental exposure. OSSIX® PLUS degrades slowly in the oral environment, and the exposed area is covered by connective tissue and epithelium within a few weeks (see references a-h below).
2. Possible complications with any surgery in the oral and maxillofacial region include: infection, flap slough, perforation, abscess formation, bone loss, pain, soft tissue irregularities, and complications associated with the use of anesthesia.
3. Depending upon the type and severity of the complications, as judged by the dental surgeon, membrane removal may be indicated.

STORAGE AND HANDLING

1. OSSIX® PLUS should be used by skilled, experienced and/or trained dental surgeons.
2. The material should be handled using sterile gloves or sterile a-traumatic instruments.
3. Placement of OSSIX® PLUS should be performed after membrane's immersion in saline for 30 seconds.
4. Do not use the membrane if it is torn and/or damaged.
5. Do not use the membrane, in the event that the sterile packaging is opened and/or damaged.
6. Any remaining / unused membrane should be discarded according to local regulations.
7. OSSIX® PLUS should be stored at temperatures between 15-30°C (59-86°F).
8. Do not use the membrane after the expiration date.

HOW SUPPLIED

1. OSSIX® PLUS is supplied in a double blister pack, for single use only. Each pack contains one membrane.
2. OSSIX® PLUS is available in three sizes: 15x25 mm, 25x30 mm, and 30x40 mm.

Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a licensed health care professional.

The symbols glossary is provided electronically at
<https://regenerative.dentsplysirona.com/resources/symbols-glossary>

For any further assistance/support/questions, please contact the local distributor or manufacturer.

SYMBOLS

	Manufacturer
	Authorized Representative in the European Community / European Union
	Date of manufacture
	Use-by date
	Batch code
	Catalog number
	Importer
	Distributor
	Sterilized using ethylene oxide
	Do not resterilize
	Do not use if package is damaged and consult instructions for use



Double sterile barrier system



Temperature limits



Do not re-use



Consult instructions for use



Caution



Contains biological material of animal origin



Medical device



Unique device identifier



Open here

REFERENCES

- 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, Maretzki 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, Maretzki 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.

Manufacturer

Datum Dental Ltd.
38 Hayarkon St.
Yavne 8122741, Israel
regenerative.dentsplysirona.com

European Authorized Representative

MedNet EC-REP III GmbH
Borkstrasse 10
Münster 48163, Germany

**EU Importer**

Dentsply Sirona Europe GmbH
Sirona Straße 1
5071 Wals bei Salzburg, Austria
www.dentsplysirona.com

FRANÇAIS (FRENCH)**MODE D'EMPLOI****OSSIX® Plus****La membrane de collagène résorbable****DESCRIPTION**

OSSIX® Plus est une membrane biodégradable et biocompatible à base de collagène porcine purifiée et destinée à être utilisée lors d'un processus de régénération tissulaire et osseuse guidée. Le collagène est produit à partir de tendons porcins par des procédés de fabrication normalisés et contrôlés.

DESCRIPTION

OSSIX® PLUS est une membrane de collagène biodégradable et biocompatible destinée à être utilisée lors du processus de régénération osseuse et tissulaire guidée. Elle est produite grâce à des procédés de fabrication standardisés et contrôlés.

Le collagène est extrait de tissus de tendons de porc soumis à une inspection vétérinaire avant d'être purifiés pour éviter des réactions d'hypersensibilité. OSSIX® PLUS est enfin stérilisé à l'oxyde d'éthylène dans un blister double et scellé, placé dans une boîte en carton.

PROPRIÉTÉS

La biocompatibilité d'OSSIX® PLUS a été démontrée. Les tests cliniques chez l'homme et chez l'animal montrent un faible risque d'induire une hypersensibilité.

OSSIX® PLUS a une structure poreuse. Ses pores sont suffisamment petits pour ne pas permettre le passage des cellules gingivales mais suffisamment grands pour laisser passer les fluides, les nutriments et les protéines plasmatiques nécessaires à la cicatrisation (voir référence h ci-dessous).

OSSIX® PLUS ne se suffit pas à lui-même et il est donc recommandé de l'utiliser en association avec un support tel qu'une greffe osseuse autogène, une allogreffe, une xélogreffe, un substitut osseux ostéoconducteur et/ou inducteur, ou encore un mélange de ces derniers.

OSSIX® PLUS ne se dissout pas et ne se désintègre pas quand il est mouillé.

OSSIX® PLUS se conforme facilement à la forme de la crête alvéolaire.

Une étude chez l'animal a montré que la dégradation de OSSIX® PLUS est complète en environ 8 mois.

INDICATIONS

OSSIX® PLUS est une membrane de collagène résorbable indiquée au cours des procédures de régénération osseuse guidée (ROG) et de régénération tissulaire guidée (RTG), comme barrière biodégradable, pour :

1. l'augmentation de la crête pour insertion ultérieure d'implants ;
2. l'augmentation de la crête et insertion d'implants simultanée ;
3. l'augmentation de la crête autour d'implants insérés dans des sites d'extraction retardée ;
4. l'augmentation de la crête autour d'implants insérés dans des sites d'extraction immédiate ;
5. la conservation de la crête alvéolaire après extraction(s) dentaire(s) ;

6. le recouvrement de la fenêtre dans les procédures d'élévation du plancher du sinus par fenêtre latérale ;
7. les implants avec perte verticale osseuse en raison d'une infection, uniquement dans les cas où un débridement satisfaisant et une désinfection de la surface de l'implant peuvent être obtenus ;
8. les lacunes intra-osseuses entourant les dents ;
9. le traitement des pertes de substance, conjointement avec un lambeau d'avancement coronaire ;
10. les pertes au niveau de la furcation de dents pluriradiculées.

CONTRE-INDICATIONS

OSSIX® PLUS ne doit pas être utilisé chez :

1. les patients ayant une hypersensibilité connue au collagène ;
2. les patients présentant une sensibilité aux substances d'origine porcine ;
3. les patients souffrant de maladies auto-immunes ou de maladies du tissu conjonctif, telles que : lupus érythémateux systémique, dermatomyosite, etc.



MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

1. OSSIX® PLUS est destiné à un usage unique. Ne pas restériliser OSSIX® PLUS.
2. Le traitement des patients à haut risque, tels que : fumeurs, patients souffrant d'un diabète non contrôlé, et patients ayant une maladie parodontique, peut être perturbé.
3. La sécurité du traitement par OSSIX® PLUS chez les femmes enceintes et allaitantes, ainsi que chez les enfants n'a pas encore été établie.
4. Le résultat des procédures de régénération peut être perturbé chez les patients souffrant de parodontite non traitée. Le contrôle de l'infection et une bonne hygiène buccale doivent être obtenus avant une intervention chirurgicale.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

1. L'expérience clinique et post commercialisation accumulée avec OSSIX® PLUS montre un excellent profil de tolérance.
2. On n'a pas observé d'effets indésirables avec la membrane de collagène OSSIX® PLUS.
3. Cependant, dans la mesure où la membrane est issue de collagène, des réactions allergiques (par exemple, un érythème, une tuméfaction, une induration et/ou un prurit au niveau du site traité) ne peuvent pas être totalement exclus.

MODE D'EMPLOI

1. Instructions particulières pour l'utilisation en parodontologie :

L'élimination de l'infection bactérienne sous-jacente et une hygiène buccale correcte sont deux conditions fondamentales pour la réussite du traitement parodontique. Par conséquent, avant l'intervention chirurgicale, les patients doivent recevoir une phase de traitement dédiée à l'hygiène, comprenant des instructions relatives à l'hygiène bucco-dentaire, un détartrage et un surfaçage radiculaire, et un ajustement occlusal, lorsqu'ils sont indiqués. Une phase d'entretien postopératoire peut contribuer à garantir l'efficacité du traitement à long terme.

2. La récession osseuse doit être exposée par des lambeaux mucopériostés de pleine épaisseur.
3. Tous les tissus mous doivent être enlevés.

4. Au cours de la RTG, la surface de la racine doit être soigneusement débridée et aplanie. Le conditionnement de racine doit être envisagé.
5. La plaque corticale peut être perforée de façon à permettre aux tissus ostéogéniques de la moelle osseuse de coloniser le site de régénération.
6. Au moyen d'instruments stériles non traumatisants ainsi que de gants stériles rincés avec une solution saline stérile, OSSIX® PLUS est retiré de façon aseptique de son emballage.
7. OSSIX® PLUS doit être immergé (le conditionnement intérieur peut être utilisé comme récipient) pendant 30 secondes dans une solution saline stérile, pour lui permettre d'atteindre sa dimension définitive (15 x 25 mm, 25 x 30 mm, 30 x 40 mm). La découpe initiale à la dimension finale estimée peut être réalisée avant l'immersion dans la solution saline stérile.
8. Découpe à la dimension souhaitée : il est recommandé de laisser OSSIX® PLUS dépasser de 3 à 4 mm les marges de la récession. Il faut laisser un à deux mm d'os découvert pour les dents adjacentes.
9. OSSIX® PLUS sera coupé avec des ciseaux stériles au-dessus d'un récipient stérile et des essais au-dessus de la récession avec des instruments non traumatisants doivent être effectués.
10. Le site à augmenter doit être rempli avec un matériau maintenant l'espace. L'utilisateur doit respecter les instructions du fabricant du matériau utilisé.
11. OSSIX® PLUS doit être fixé sous le lambeau lingual, puis une greffe osseuse doit être mise en place, et la membrane soigneusement adaptée à la récession. La membrane va adhérer au tissu sous-jacent : une fixation supplémentaire de la membrane doit être envisagée. Une fixation avec des vis ou des clous ou au moyen d'une suture à travers la membrane n'est pas recommandée car cela pourrait déchirer la membrane. La fixation avec des sutures à double amarrage est conseillée. Elle peut être obtenue en amarrant une suture à points de matelassier dans le périoste apical en buccal et en lingual.
12. Les lambeaux mucopériostés sont suturés tout en s'assurant que le tissu n'est pas sous tension. Ne pas compromettre l'apport de sang dans la zone de la récession.
13. Dans la RTG, l'utilisation d'un pansement parodontal peut être envisagée.

RECOMMANDATIONS POUR LE PATIENT

Le succès de tout traitement chirurgical dépend de la façon dont est suivi le mode d'emploi ainsi que des recommandations données au patient, telles que :

1. Éducation préopératoire du patient concernant une hygiène buccale correcte et prophylaxie méticuleuse.
2. Soins postopératoires du patient, par exemple :
 - des aliments mous, et éviter le contact de la langue, d'aliments solides ou de la denture.
 - éviter le contact avec des aliments ou des liquides chauds qui peut entraîner une désintégration précoce de la matrice de collagène.
 - après le retrait des points de suture, rincer avec de la chlorhexidine pendant une minute, deux fois par jour, ou conformément aux instructions du fabricant.

RAPPELS POSTOPÉRATOIRES

1. L'expérience clinique OSSIX® PLUS dans la zone d'exposition des membranes OSSIX® PLUS n'a mis en évidence aucun signe d'inflammation après exposition accidentelle. OSSIX® PLUS se dégrade lentement dans l'environnement buccal et la zone exposée est recouverte d'un tissu conjonctif et d'un épithélium en quelques semaines (voir références a à h ci-dessous).

2. Les complications possibles de toute chirurgie buccale et maxillofaciale incluent : l'infection, la nécrose du lambeau, la perforation, la formation d'un abcès, une perte osseuse, des douleurs, des irrégularités des tissus mous ainsi que les complications associées à l'anesthésie.
3. En fonction du type et de la gravité des complications, évaluées par le chirurgien dentiste, l'ablation de la membrane peut être indiquée.

CONSERVATION ET MANIPULATION

1. OSSIX® PLUS ne doit être utilisé que par des chirurgiens dentistes compétents, expérimentés et/ou formés.
2. Le matériel doit être manié en portant des gants stériles ou en utilisant des instruments stériles non traumatisants.
3. La mise en place de OSSIX® PLUS doit être réalisée après avoir immergé la membrane pendant 30 secondes dans une solution saline.
4. Ne pas utiliser la membrane si elle est déchirée et/ou endommagée.
5. Ne pas utiliser la membrane si son conditionnement stérile a été ouvert et/ou est endommagé.
6. Toute membrane restante / non utilisée doit être éliminée conformément à la réglementation locale.
7. OSSIX® PLUS doit être conservé à une température comprise entre 15 et 30 °C (59-86°F).
8. Ne pas utiliser une membrane après sa date limite d'utilisation.

COMMENT SONT-ELLES PRÉSENTÉES ?

1. OSSIX® PLUS est fourni dans un conditionnement sous blister double, pour une seule utilisation. Chaque conditionnement contient une membrane.
2. OSSIX® PLUS est disponible en trois tailles : 15 x 25 mm, 25 x 30 mm et 30 x 40 mm.

Pour toute autre question/aide/demande d'assistance, veuillez contacter le distributeur local ou le fabricant.

SYMBOLES



Fabricant



Représentant agréé pour la Communauté européenne/l'Union européenne



Date de fabrication



Date de péremption



Code de lot



Numéro de référence



Importateur



Distributeur



Stérilisé à l'oxyde d'éthylène



Ne pas restériliser



Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi



Système de double barrière stérile



Limites de température



Ne pas réutiliser



Consulter le mode d'emploi



Mise en garde



Contient du matériel biologique d'origine animale



Dispositif médical



Identifiant unique du dispositif



Ouvrir ici

RÉFÉRENCES

- 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, Maretzki 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, Maretzki 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.

Fabricant

Datum Dental Ltd.
38 Hayarkon St.
Yavne 8122741, Israel
regenerative.dentsplysirona.com

**Représentant agréé pour la Communauté
européenne/l'Union européenne**

MedNet EC-REP III GmbH
Borkstrasse 10
Münster 48163, Germany

**Importateur pour la Communauté
européenne/l'Union européenne**

Dentsply Sirona Europe GmbH
Sirona Straße 1
5071 Wals bei Salzburg, Austria
www.dentsplysirona.com

ESPAÑOL (SPANISH)**INSTRUCCIONES DE USO****OSSIX® Plus****La membrana reabsorbible de colágeno****DESCRIPCIÓN**

La membrana OSSIX® PLUS es una membrana biodegradable y compatible de colágeno destinada a su uso durante el proceso de regeneración ósea y tisular guiada. Se produce utilizando procedimientos de fabricación estandarizados y controlados.

El colágeno se extrae de tendones de porcino que se someten a inspección veterinaria y se purifican con el fin de evitar reacciones de hipersensibilidad. OSSIX® PLUS se envasa en un paquete con doble blíster sellado y contenido en una caja de cartón, y el conjunto entero se esteriliza mediante óxido de etileno /EtO).

OSSIX® PLUS está destinado a un solo uso.

PROPIEDADES

OSSIX® PLUS ha demostrado ser biocompatible. Las pruebas clínicas en animales y humanos muestran una posibilidad muy escasa de inducción de hipersensibilidad.

OSSIX® PLUS presenta una estructura porosa; el tamaño de los poros es lo suficientemente pequeño para ocluir las células gingivales pero lo suficientemente grande para permitir el paso de líquidos, de nutrientes y de proteínas plasmáticas, que son necesarios para favorecer la cicatrización (véase la referencia h más abajo).

OSSIX® PLUS no tiene una estructura de soporte propia y por ello se recomienda su uso en conjunción con un soporte tal como un autoinjerto de hueso, un aloinjerto de hueso, un xenoinjerto de hueso o un sustitutivo óseo osteoconductor u osteoinductor, o bien, con una mezcla de estos soportes.

OSSIX® PLUS no se disuelve ni se desintegra cuando se humedece.

OSSIX® PLUS se adapta con facilidad a la forma del reborde alveolar.

Un estudio en animales ha demostrado que OSSIX® PLUS se degrada por completo dentro de un plazo aproximado de 8 meses.

INDICACIONES

OSSIX® PLUS es una membrana de colágeno reabsorbible indicada para su uso durante el proceso de regeneración ósea guiada y de regeneración tisular guiada, como barrera biodegradable para:

1. Aumento del reborde alveolar para la posterior inserción de implantes.
2. Aumento del reborde alveolar e inserción de implantes, de forma simultánea.
3. Aumento del reborde alrededor de implantes insertados en áreas de extracción diferida.
4. Aumento del reborde alrededor de implantes insertados en áreas de extracción inmediata.
5. Preservación del reborde alveolar tras la realización de extracciones dentales.

6. Colocación sobre la ventana ósea en procedimientos de elevación de del seno lateral.
7. En implantes con pérdida ósea vertical causada por una infección, sólo en los casos en los que se puede lograr un desbridamiento satisfactorio y la desinfección de la superficie de los implantes.
8. En defectos intraóseos alrededor de los dientes.
9. Tratamiento de los defectos de recesión, junto con un colgajo en posición coronal.
10. En defectos de furcación en dientes con varias raíces.

CONTRAINDICACIONES

OSSIX® PLUS no debe usarse en:

1. Pacientes con hipersensibilidad conocida al colágeno.
2. Pacientes sensibles a los materiales de origen porcino.
3. Pacientes aquejados de enfermedades autoinmunitarias o de patologías del tejido conjuntivo, por ejemplo: lupus eritematoso sistémico, dermatomiositis, etc.



ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

1. OSSIX® PLUS está indicado para un solo uso. No reesterilice OSSIX® PLUS.
2. En pacientes de alto riesgo, tales como fumadores, pacientes aquejados de diabetes mellitus no controlada, y pacientes aquejados de enfermedad periodontal no controlada, el éxito del tratamiento puede verse dificultado.
3. Aún no se ha determinado si es seguro realizar tratamiento con OSSIX® PLUS en mujeres embarazadas y lactantes, ni en niños.
4. La eficacia clínica de los procedimientos regenerativos puede verse afectada en los pacientes aquejados de periodontitis no tratada. Antes de la intervención quirúrgica deben controlarse las infecciones y lograrse una buena higiene bucal.

REACCIONES ADVERSAS

1. La experiencia clínica y posterior a la comercialización de OSSIX® PLUS, revela un excelente perfil de seguridad.
2. No se han observado reacciones adversas con la membrana de colágeno OSSIX® PLUS.
3. No obstante, dado que la membrana es de origen colagenoso, no se puede excluir por completo la posibilidad de que aparezcan reacciones alérgicas (por ejemplo, eritema, inflamación, endurecimiento o prurito en el área tratada).

INSTRUCCIONES DE USO

1. Instrucciones especiales para su uso en periodontología:
Un requisito básico para el tratamiento periodontal satisfactorio incluye erradicar la infección bacteriana subyacente y una higiene bucal adecuada. Por tanto, antes de una intervención quirúrgica, los pacientes deben recibir una fase de tratamiento de higiene, que consiste en instrucciones sobre higiene bucal, raspado y alisado radicular y ajuste oclusal cuando esté indicado. Una fase de mantenimiento posoperatoria puede ayudar a garantizar el éxito terapéutico a largo plazo.
2. El defecto óseo debe descubrirse mediante colgajos mucoperiosticos de grosor completo.
3. Deben retirarse todos los tejidos blandos.
4. En las regeneraciones tisulares guiadas, debe desbridarse y aplanarse cuidadosamente la superficie de la raíz. Debe considerarse la posibilidad de realizar un acondicionamiento de la raíz.
5. Puede perforarse la placa cortical para que los tejidos osteogénicos de la médula ósea puedan colonizar el área en regeneración.
6. Utilizando instrumentos atraumáticos estériles, así como guantes estériles enjuagados con solución fisiológica salina estéril, saque OSSIX® PLUS del paquete, de forma aséptica.

7. Se debe sumergir OSSIX® PLUS durante 30 segundos en solución fisiológica salina estéril (puede utilizarse el blíster interno como bandeja), para que se expanda hasta alcanzar sus dimensiones definitivas (15 x 25 mm, 25 x 30 mm, 30 x 40 mm). Se puede proceder al recorte inicial hasta el tamaño final estimado antes de la inmersión en solución fisiológica salina estéril.
8. Recortar hasta lograr las dimensiones requeridas: se recomienda que OSSIX® PLUS se extienda de 3 a 4 mm más allá de los márgenes del defecto. Debe dejarse una separación de 1 a 2 mm de hueso sin cubrir hasta los dientes adyacentes.
9. Recorte OSSIX® PLUS con unas tijeras estériles sobre un recipiente estéril; pruebe, utilizando instrumentos atraumáticos, si se obtiene un ajuste satisfactorio al defecto.
10. El área que se desea aumentar debe rellenarse con un material que mantenga el espacio. El usuario debe seguir las instrucciones del fabricante del material empleado.
11. Debe fijarse OSSIX® PLUS debajo del colgajo lingual, a continuación colocarse un injerto óseo, y luego debe adaptarse cuidadosamente la membrana encima del defecto. La membrana se adherirá al tejido subyacente; se considerará la necesidad de fijación adicional de la membrana. No se recomienda fijar con tornillos o tachuelas ni suturar la membrana, porque esta podría desgarrarse. Se aconseja fijar con suturas superpuestas. Esto se puede hacer anclando una sutura de colchonero en el periostio apical, tanto en la boca como en la lengua.
12. Suture los colgajos mucoperiosticos asegurándose de que el tejido no se vea sometido a tensión. Tenga cuidado de no dificultar la irrigación del área del defecto.
13. En las regeneraciones tisulares guiadas, considere la posibilidad de usar un apósito periodontal.

PAUTAS PARA EL PACIENTE

El éxito de todo tratamiento quirúrgico depende del cumplimiento de las instrucciones de uso. Además, hay que guiar al paciente, de la siguiente manera:

1. Es importante educar al paciente en las medidas preoperatorias conducentes a una adecuada higiene bucal y una profilaxis meticulosa.
2. Cuidados posteriores a la operación quirúrgica, por ejemplo:
 - Seguir una dieta blanda, y evitar el contacto de la zona operada con la lengua, con alimentos duros o con la dentadura postiza.
 - Evitar el contacto con alimentos o líquidos a alta temperatura, que podría provocar una desintegración prematura de la matriz de colágeno.
 - Tras la retirada de la sutura, enjuagar con clorhexidina durante un minuto dos veces al día o conforme a las instrucciones del fabricante.

RECORDATORIOS PARA EL POSOPERATORIO

1. La experiencia clínica con OSSIX® PLUS revela que no aparece ningún signo inflamatorio en el área expuesta de las membranas OSSIX® PLUS tras una exposición accidental. OSSIX® PLUS se degrada lentamente en el entorno bucal y el área expuesta queda cubierta por el tejido conjuntivo y el epitelio en el plazo de unas pocas semanas (véanse las referencias a-h siguientes).
2. Las posibles complicaciones derivadas de cualquier intervención quirúrgica en la región bucal y maxilofacial son, entre otras: infección, necrosis del colgajo, perforación, formación de abscesos, pérdida ósea, dolor, irregularidades en los tejidos blandos, y las complicaciones asociadas al uso de anestesia.
3. En función del tipo y gravedad de las complicaciones, puede estar indicado, a criterio del cirujano dentista, retirar la membrana.

CONSERVACIÓN Y MANEJO

1. El producto OSSIX® PLUS debe ser utilizado por cirujanos dentistas cualificados, experimentados y con la debida formación.
2. El material debe manejarse usando guantes estériles o instrumentos atraumáticos estériles.
3. La colocación de OSSIX® PLUS debe ir precedida de la inmersión de la membrana en solución fisiológica salina durante 30 segundos.
4. No use la membrana si está rasgada o dañada.
5. No use la membrana si el paquete estéril está abierto o dañado.
6. Una vez abierto el paquete, toda membrana sobrante o que quede sin usar debe desecharse con arreglo a la legislación local.
7. OSSIX® PLUS debe conservarse a una temperatura comprendida entre 15 y 30°C.
8. No utilice la membrana más allá de su fecha de caducidad.

PRESENTACIÓN

1. OSSIX® PLUS se suministra en un paquete con doble blíster, y es de un solo uso. Cada paquete contiene una membrana.
2. OSSIX® PLUS está disponible en tres tamaños: 15 x 25 mm, 25 x 30 mm, y 30 x 40 mm.

Para ayuda, asistencia o preguntas adicionales, contacte con el distribuidor local o con el fabricante.

SÍMBOLOS



Fabricante



Representante autorizado en la Comunidad Europea/Unión Europea



Fecha de fabricación



Fecha de caducidad



Código de lote



Numero de catálogo



Importador



Distribuidor



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



Dispositivo médico



Identificador de dispositivo único



Abrir aquí

REFERENCES

- 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, Maretzki 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, Maretzki 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.

Fabricante

Datum Dental Ltd.
38 Hayarkon St.
Yavne 8122741, Israel
regenerative.dentsplysirona.com

Representante autorizado en la Comunidad Europea/Unión Europea

MedNet EC-REP III GmbH
Borkstrasse 10
Münster 48163, Germany

**Importador para la Comunidad Europea/Unión Europea**

Dentsply Sirona Europe GmbH
Sirona Straße 1
5071 Wals bei Salzburg, Austria
www.dentsplysirona.com

ITALIANO (ITALIAN)**ISTRUZIONI PER L'USO****OSSIX® PLUS****Membrana riassorbibile in collagene****DESCRIZIONE**

OSSIX® PLUS è una membrana biodegradabile in collagene prodotta utilizzando procedure standard e controllate.

Il collagene viene estratto da tendini di suini sottoposti a controlli veterinari e purificato per prevenire possibili reazioni di ipersensibilità. OSSIX® PLUS è confezionata in un doppio blister sigillato contenuto in una scatola di cartone ed il tutto sterilizzato alla fine mediante esposizione a ossido di etilene (EtO).

OSSIX® PLUS è un dispositivo monouso.

PROPRIETÀ

OSSIX® PLUS ha un ottimo grado di biocompatibilità e minimizza quindi i rischi di ipersensibilità.

OSSIX® PLUS ha una struttura porosa. La dimensione dei pori è tale da occludere le cellule gengivali, ma da lasciare passare i liquidi e le proteine del plasma che favoriscono la chiusura del lembo.

OSSIX® PLUS non è autoportante, quindi è consigliabile sostenerla con un innesto osseo autologo, omologo, uno xenotrapianto, un sostituto osseo osteoconduttivo e/o induttivo oppure con una combinazione di più metodi tra quelli descritti.

OSSIX® PLUS mantiene la sua integrità strutturale se bagnata.

OSSIX® PLUS si adatta facilmente alla forma della cresta alveolare.

Uno studio su animali ha evidenziato che la degradazione di OSSIX® PLUS si completa all'incirca entro 8 mesi.

INDICAZIONI

La membrana biodegradabile in collagene OSSIX® PLUS può essere usata nelle applicazioni di rigenerazione ossea guidata delle ossa (GBR) e dei tessuti (GTR) come barriera biodegradabile:

1. Per incrementare la cresta alveolare per l'inserimento successivo di impianti.
2. Per incrementare la cresta alveolare simultaneamente all'inserimento di impianti.
3. Per incrementare la cresta alveolare intorno a impianti inseriti dopo un'estrazione differita.
4. Per incrementare la cresta alveolare intorno a impianti inseriti subito dopo un'estrazione.
5. Per preservare la cresta alveolare a seguito di estrazioni dentali.
6. Sulla finestra nelle procedure di sollevamento del seno con finestra laterale.
7. Negli impianti con perdita ossea verticale dovuta a infezioni, solo nel caso in cui è possibile garantire una pulizia dai residui (debridement) o una disinfezione della superficie dell'impianto soddisfacenti.
8. Per i difetti intraossei tra gli elementi dentari.
9. Per il trattamento di difetti di recessione, insieme a lembi posizionati coronalmente.
10. Per difetti di forzazione di denti con più radici.

CONTROINDICAZIONI

OSSIX® PLUS non deve essere usata per:

1. Pazienti con ipersensibilità nota al collagene.
2. Pazienti con sensibilità a materiali di origine suina.
3. Pazienti con malattie autoimmunitarie e del tessuto connettivo quali lupus eritematoso sistemico, dermatomiositi, ecc.



AVVERTENZE E PRECAUZIONI

1. OSSIX® PLUS è un dispositivo monouso. Non risterilizzare OSSIX® PLUS.
2. Il trattamento può non avere l'esito atteso su pazienti ad alto rischio quali fumatori, pazienti che soffrono di diabete mellito incontrollato e malattie parodontali incontrollate.
3. La sicurezza del trattamento con OSSIX® PLUS su donne in gravidanza o in allattamento e sui bambini non è nota.
4. Le procedure rigenerative possono non avere l'esito atteso su pazienti che soffrono di parodontite non trattata. Prima dell'intervento chirurgico è indispensabile trattare le infezioni e effettuare una buona pulizia del cavo orale.

EVENTI AVVERSI

1. I risultati clinici e post-vendita relativi a OSSIX® PLUS indicano un ottimo grado di sicurezza.
2. Non sono state osservate reazioni avverse alla membrana in collagene OSSIX® PLUS.
3. Tuttavia, poiché la membrana deriva dal collagene, non è possibile escludere completamente la comparsa di reazioni allergiche (quali eritemi, rigonfiamenti, indurimento e/o prurito) nel sito trattato.

ISTRUZIONI PER L'USO

1. Istruzioni speciali per l'uso in parodontologia:

Un requisito fondamentale per il trattamento parodontale prevede l'eradicazione delle infezioni batteriche di fondo, nonché l'adozione di un'adeguata igiene orale. Pertanto, prima di un intervento chirurgico, il trattamento dei pazienti deve comprendere una fase di igiene che includa la trasmissione di informazioni sull'igiene orale, l'ablazione del tartaro e la levigatura radicolare, oltre all'aggiustamento oclusale quando indicato. Una fase di mantenimento post-operatoria può contribuire al successo terapeutico nel lungo periodo.

2. Esporre il difetto osseo utilizzando lembi mucoperiostali a spessore pieno.
3. Rimuovere tutti i tessuti molli.
4. Nelle applicazioni di rigenerazione guidata dei tessuti (GTR) è necessario pulire e levigare attentamente la superficie radicolare. In alcuni casi può essere utile effettuare un ricondizionamento radicolare.
5. È possibile perforare la parete corticale per consentire ai tessuti osteogenici del midollo osseo di colonizzare il sito da rigenerare.
6. Rimuovere OSSIX® PLUS asetticamente dalla confezione mantenendone l'asetticità utilizzando strumentazione sterile atraumatica e guanti sterili lavati con soluzione salina sterile.
7. OSSIX® PLUS (eventualmente utilizzando il blister interno come vaschetta) va immersa per tre minuti in soluzione salina sterile per consentire alla membrana di dilatarsi fino alle sue dimensioni finali (15x25 mm, 25x30 mm, e 30x40 mm). Per ottenere le dimensioni finali desiderate, è possibile tagliare la membrana all'inizio, prima di immergerla nella soluzione salina sterile.
8. Tagliare la membrana nelle dimensioni desiderate. È generalmente consigliabile che OSSIX® PLUS sporga di 3-4 mm dai margini dal difetto. È consentito lasciare 1 o 2 mm di osso scoperto nella zona adiacente ai denti.

9. Tagliare OSSIX® PLUS con forbici sterili sopra a un contenitore sterile e provare ad applicarla al difetto utilizzando strumenti atraumatici.
10. Riempire il sito da aumentare con materiale da riempimento. L'utente deve attenersi alle istruzioni del fabbricante del materiale utilizzato.
11. Fissare OSSIX® PLUS sotto al lembo linguale, quindi inserire un innesto osseo e applicare delicatamente la membrana modellandola in base al difetto. La membrana aderirà al tessuto sottostante. Valutare l'opportunità di un fissaggio supplementare della membrana. Il fissaggio con viti, chiodini o punti di sutura che trapassino la membrana non è raccomandato poiché può causare la lacerazione della membrana stessa. Si raccomanda pertanto un fissaggio con suture sovrapposte che può essere ottenuto ancorando una sutura a materasso nel peristio apicale sul lato buccale e linguale.
12. Suturare i lembi mucoperiostali quando il tessuto non è in tensione. Non ostacolare l'afflusso di sangue nell'area del difetto.
13. Nelle applicazioni GTR è possibile anche usare un impacco chirurgico parodontale.

LINEE GUIDA PER IL PAZIENTE

La riuscita di qualunque intervento chirurgico dipende anche dal rispetto delle istruzioni e dall'assistenza fornita al paziente relativamente a:

1. Informazioni sulle procedure pre-operatorie relative all'igiene del cavo orale e meticolosa profilassi.
2. Procedure post-operatorie, ad esempio:
 - Necessità di seguire una dieta a base di cibi molli, evitare il contatto con la lingua, con cibi duri o con la protesi mobile.
 - Necessità di evitare il contatto con cibi o bevande caldi, che può provocare la disintegrazione della matrice in collagene.
 - Dopo la rimozione delle suture, necessità di effettuare sciacqui con clorexidina per un minuto due volte al giorno o secondo le istruzioni del fabbricante.

CONSIGLI POST-OPERATORI

1. Gli studi clinici effettuati con OSSIX® PLUS nell'area esposta delle membrane non rivelano problemi di infiammazione a seguito di esposizione accidentale. La membrana è resistente all'ambiente del cavo orale e la parte esposta si cicatrizza grazie al tessuto connettivo e all'epitelio, che ricoprono l'area esposta nell'arco di qualche settimana. Pertanto, se si nota una deiscenza accidentale dovuta all'uso di OSSIX® PLUS, è consigliabile solo tenere sotto controllo l'area senza intervenire con trattamenti specifici. In caso di apertura immediata dei lembi, è consigliabile suturarli con filo per suture riassorbibile (5-0).
2. Le possibili complicanze associate a interventi chirurgici nel cavo orale e nella regione maxillofaciale comprendono: infezioni, allentamento dei lembi, perforazioni, ascessi, perdita di consistenza ossea, dolore, irregolarità dei tessuti molli e complicanze associate all'uso di anestetici.
3. A seconda del tipo e della gravità delle complicanze, il medico/odontoiatra può decidere di rimuovere la membrana.

CONSERVAZIONE E USO

1. OSSIX® PLUS deve essere usata da medici/odontoiatri esperti, qualificati e/o debitamente addestrati.
2. Maneggiare il materiale con guanti sterili o strumenti sterili atraumatici.
3. Applicare OSSIX® PLUS solo dopo averla immersa per 3 minuti in una soluzione salina.
4. Non utilizzare la membrana se appare strappata e/o danneggiata.
5. Non utilizzare la membrana se la confezione sterile è aperta e/o danneggiata.
6. Smaltire la membrana restante/inutilizzata conformemente alle disposizioni locali.
7. Conservare OSSIX® PLUS a temperature comprese tra 15-30 °C (59-86°F).
8. Non utilizzare la membrana dopo la data di scadenza.

CONDIZIONI DI FORNITURA

1. OSSIX® PLUS viene fornita in una confezione in plastica con doppio blister e sterilizzata per applicazioni monouso. Ciascuna confezione contiene una membrana.
2. OSSIX® PLUS è disponibile in 3 dimensioni: 15x25 mm, 25x30 mm e 30x40 mm.

Per richiedere ulteriori informazioni o assistenza, rivolgersi direttamente al distributore di zona o al produttore.

SIMBOLI



Produttore



Rappresentante autorizzato nella Comunità europea/Unione europea



Data di produzione



Data di scadenza



Codice lotto



Numero di catalogo



Importatore



Distributore



Sterilizzato con ossido di etilene



Non risterilizzare



Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso



Sistema a doppia barriera sterile



Limiti di temperatura



Non riutilizzare



Consultare le istruzioni per l'uso



Attenzione



Contiene materiale biologico di origine animale



Dispositivo medico



Identificatore univoco del dispositivo



Aprire qui

RIFERIMENTI BIBLIOGRAFICI

- 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.

Produttore

Datum Dental Ltd.
38 Hayarkon St.
Yavne 8122741, Israel
regenerative.dentsplysirona.com

Rappresentante autorizzato nella Comunità europea/Unione europea

MedNet EC-REP III GmbH
Borkstrasse 10
Münster 48163, Germany

**Importatore**

Dentsply Sirona Europe GmbH
Sirona Straße 1
5071 Wals bei Salzburg, Austria
www.dentsplysirona.com

DEUTSCH (GERMAN)**ANWENDUNGSVORSCHRIFT****OSSIX® PLUS****Die resorbierbare Kollagenmembran****BESCHREIBUNG**

OSSIX® PLUS ist eine biologisch abbaubare und biokompatible Kollagenmembran für den Einsatz während des Prozesses der gesteuerten Gewebe- und Knochenregeneration, die in einem standardisierten und kontrollierten Herstellungsverfahren produziert wird.

Das Kollagen wird aus porcinem Sehnenmaterial extrahiert, das veterinärmedizinisch untersucht und gereinigt wurde, um Überempfindlichkeitsreaktionen zu vermeiden. OSSIX® PLUS befindet sich in einem versiegelten Doppelblister, ist in einem Karton verpackt und mit Ethylenoxid (EO) sterilisiert.

OSSIX® PLUS ist zur einmaligen Anwendung bestimmt.

EIGENSCHAFTEN

OSSIX® PLUS ist nachweislich biokompatibel. Klinische Tests an Menschen und Tieren zeigen nur ein geringes Potential für Überempfindlichkeitsreaktionen.

OSSIX® PLUS besitzt eine poröse Struktur; die Poren sind klein genug, um die Passage von Zahnfleischzellen zu verhindern, aber groß genug, um die Passage von Flüssigkeiten, Nährstoffen und Plasmaproteinen zu ermöglichen, die für die Unterstützung der Heilung erforderlich sind (siehe Referenz h unten).

OSSIX® PLUS ist nicht selbsttragend und wird daher in Verbindung mit einem Füllstoff, wie autologes Knochenmaterial, einem Allotransplantat, einem Xenotransplantat, einem osteokonduktiven und/oder - induktiven Knochenersatz oder einer Mischung aus diesen empfohlen.

OSSIX® PLUS löst sich im feuchten Zustand nicht auf und zerfällt nicht.

OSSIX® PLUS lässt sich leicht an die Form des Alveolarkamms anpassen.

Eine Studie an Tieren hat gezeigt, dass der Abbau von OSSIX® PLUS innerhalb von ungefähr acht Monaten abgeschlossen ist.

INDIKATIONEN

OSSIX® PLUS ist eine resorbierbare Kollagenmembran und vorgesehen für den Einsatz bei der gesteuerten Knochenregeneration (Guided Bone Regeneration, GBR) und der gesteuerten Geweberegeneration (Guided Tissue Regeneration, GTR) als biologisch abbaubare Barriere zur:

1. Kammerhöhung zum späteren Einsetzen von Implantaten.
2. Kammerhöhung und gleichzeitigem Einsetzen von Implantaten.
3. Kammerhöhung rund um Implantate, die an Stellen mit verzögerter Extraktion eingesetzt wurden.
4. Kammerhöhung rund um Implantate, die an Stellen mit sofortiger Extraktion eingesetzt wurden.
5. Erhaltung des Alveolarkamms infolge von Zahnextraktion(en).
6. Über dem Fenster bei der Sinuselevation im lateralen Fenster.

7. Bei Implantaten mit vertikalem Knochenverlust aufgrund einer Infektion, nur in Fällen, bei denen eine zufriedenstellende Wundausschneidung und eine Desinfektion der Implantatoberfläche erreicht werden kann.
8. Bei Defekten im Knochen rund um die Zähne
9. Behandlung von Rezessionsdefekten zusammen mit einem an der Zahnkrone positionierten Lappen.
10. Bei Furkationsdefekten bei mehrwurzigen Zähnen.

GEGENANZEIGEN

OSSIX® PLUS darf nicht angewendet werden bei:

1. Patienten mit bekannten Überempfindlichkeitsreaktion auf Kollagen.
2. Patienten mit Überempfindlichkeit auf Produkte aus porcinen Materialien.
3. Patienten mit Autoimmunkrankheiten und Bindegewebskrankheiten, wie etwa: systemischer Lupus erythematodes, Dermatomyositis usw.



WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN

1. OSSIX® PLUS ist zum einmaligen Gebrauch bestimmt. OSSIX® PLUS nicht erneut sterilisieren.
2. Bei der Behandlung von Risikopatienten wie etwa Rauchern, Patienten mit unkontrolliertem Diabetes mellitus und unkontrollierter Parodontose können Probleme auftreten.
3. Die Sicherheit bei der Behandlung von schwangeren und stillenden Frauen und von Kindern mit OSSIX® PLUS wurde noch nicht untersucht.
4. Das Ergebnis regenerativer Behandlungsmethoden kann bei Patienten mit unbehandelter Periodontitis beeinträchtigt sein. Infektionskontrolle und gute Mundhygiene sollten vor dem chirurgischen Eingriff sichergestellt werden.

UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

1. Klinische und Post-Marketing-Erfahrungen mit OSSIX® PLUS zeigen ein ausgezeichnetes Sicherheitsprofil.
2. Nebenwirkungen mit der Kollagenmembran OSSIX® PLUS wurden nicht beobachtet.
3. Da die Membran jedoch kollagener Herkunft ist, können allergische Reaktionen (z. B. Hautrötung, Schwellungen, Verhärtungen und/oder Juckreiz an der Behandlungsstelle) nicht vollkommen ausgeschlossen werden.

GEBRAUCHSANWEISUNG

1. Spezielle Hinweise zum Gebrauch in der Parodontologie:

Eine Grundvoraussetzung für eine erfolgreiche parodontale Behandlung umfasst die Eradikation der zugrundeliegenden bakteriellen Infektion sowie eine adäquate Mundhygiene. Deshalb müssen Patienten vor einem chirurgischen Eingriff eine hygienische Behandlungsphase erhalten, die aus einer Anleitung für die Mundhygiene, der Zahnsteinentfernung und Wurzelglättung sowie, falls erforderlich einer okklusalen Equilibrierung besteht. Eine postoperative Nachsorgephase kann dazu beitragen, den langfristigen Behandlungserfolg zu sichern.

2. Der Knochendefekt muss komplett durch Mukoperiostlappen freigelegt werden.
3. Alles Weichgewebe muss entfernt werden.
4. Bei der GTR muss die Wurzeloberfläche sorgfältig debridiert und geglättet werden. Eine Wurzelbehandlung sollte in Betracht gezogen werden.
5. Die Kortikalplatte kann perforiert werden, damit osteogenes Gewebe aus dem Knochenmark die Regenerationsstelle besiedeln kann.
6. Unter Verwendung von atraumatischen Instrumenten und sterilen mit steriler NaCl-Lösung abgespülten Handschuhen wird OSSIX® PLUS aseptisch aus der Packung genommen.

7. OSSIX® PLUS muss 30 Sekunden lang in sterile NaCl-Lösung eingelegt werden (der innere Blister kann dabei als Schale genutzt werden), damit es sich auf die endgültige Größe (15x25 mm, 25x30 mm und 30x40 mm) ausdehnen kann. Die initiale Anpassung an die geschätzte endgültige Größe kann vor dem Einlegen in die sterile NaCl-Lösung erfolgen.
8. Anpassung an die erforderliche Größe: Es wird empfohlen, dass OSSIX® PLUS 3-4 mm über die Ränder des Defekts herausragt. Es müssen außerdem ein bis zwei Millimeter Abstand zum nächsten Zahn gehalten werden.
9. OSSIX® PLUS wird mit einer sterilen Schere (über einem sterilen Behälter) zurechtgeschnitten und es sollte eine Einprobe über dem Defekt mit atraumatischen Instrumenten durchgeführt werden.
10. Die zu vergrößerte Stelle wird mit Knochenersatzmaterial gefüllt. Dabei sind die Herstelleranweisungen für das verwendete Material zu befolgen.
11. OSSIX® PLUS wird unter dem linguale Lappen gesichert. Danach wird ein Knochenspan eingesetzt und die Membran vorsichtig über dem Defekt platziert. Die Membran haftet am darunter liegenden Gewebe; eine zusätzliche Fixierung der Membran sollte in Erwägung gezogen werden. Die Fixierung mittels Schrauben, Stiften oder Naht durch die Membran wird nicht empfohlen, da die Membran dadurch zerreißen kann. Eine Fixierung mittels oberflächlicher Naht wird empfohlen. Dies kann durch Anbringen einer Matratzennaht im apikalen Periost auf der bukkalen und linguale Seite erfolgen.
12. Die Mukoperiostlappen werden vernäht, wobei darauf geachtet werden muss, dass das Gewebe nicht unter Spannung steht. Die Blutzufuhr zum Defektbereich darf nicht beeinträchtigt werden.
13. Bei der GTR sollte ein Zahnfleischverband in Erwägung gezogen werden.

RICHTLINIEN FÜR DEN PATIENTEN

Der Erfolg jeder chirurgischen Behandlung hängt davon ab, ob gemäß Gebrauchsanweisung vorgegangen wurde und ob der Patient wie folgt unterwiesen wird:

1. Patientenaufklärung vor der Operation hinsichtlich adäquater Mundhygiene und sorgfältiger Prophylaxe.
2. Postoperative Nachsorge durch den Patienten, z. B.
 - Weiche Diät, Vermeiden von Zungenkontakt, harten Lebensmitteln oder Zahnprothesen.
 - Vermeiden von Kontakt mit heißer Nahrung oder heißen Flüssigkeiten, da dies zu einer vorzeitigen Auflösung der Kollagenmatrix führen kann.
 - Nach dem Entfernen der Nähte, Spülen mit Chlorhexidin für eine Minute zweimal täglich oder gemäß den Anweisungen des Herstellers.

POSTOPERATIVE ERINNERUNGEN

1. Klinische Erfahrungen mit OSSIX® PLUS im Expositionsareal der OSSIX® PLUS Membranen zeigen keine Entzündungszeichen nach einer unbeabsichtigten Exposition. OSSIX® PLUS baut sich langsam in der oralen Umgebung ab, und der Wundbereich wird innerhalb weniger Wochen durch Binde- und Epithelgewebe bedeckt (siehe Referenz a–h unten).
2. Zu den möglichen Komplikationen bei chirurgischen Eingriffen im oralen und maxillofazialen Bereich zählen: Infektionen, Lappenablösung, Perforation, Abszessbildung, Knochenverlust, Schmerzen, Unregelmäßigkeiten des Weichgewebes und Komplikationen, die mit der Anästhesie in Zusammenhang stehen.
3. In Abhängigkeit von der Art und dem Schweregrad der Komplikationen könnte, nach Einschätzung des Zahnarztes, eine Membranentfernung angezeigt sein.

LAGERUNG UND HANDHABUNG

1. OSSIX® PLUS darf nur von qualifizierten, erfahrenen und/oder geschulten Zahnärzten verwendet werden.
2. Das Material darf nur mit sterilen Handschuhen bzw. sterilen atraumatischen Instrumenten verwendet werden.

3. Vor der Platzierung von OSSIX® PLUS sollte die Membran 30 Sekunden lang in NaCl-Lösung eingelegt werden.
4. Die Membran nicht verwenden, falls sie gerissen und/oder beschädigt ist.
5. Die Membran nicht verwenden, falls die sterile Verpackung geöffnet und/oder beschädigt ist.
6. Verbleibende / nicht verwendete Membranen sollten gemäß den örtlichen Vorschriften entsorgt werden.
7. OSSIX® PLUS bei Temperaturen zwischen 15-30°C (59-86°F) aufbewahren.
8. Die Membran nicht nach dem Verfalldatum verwenden.

AUSLIEFERUNG

1. OSSIX® PLUS ist in einem Doppelblisterpack erhältlich und ist zur einmaligen Anwendung bestimmt. Jede Packung enthält eine Membran.
2. OSSIX® PLUS ist in drei Größen verfügbar: 15x25 mm, 25x30 mm und 30x40 mm.

Falls Sie Hilfe benötigen oder Fragen haben, wenden Sie sich bitte an den örtlichen Lieferanten oder Hersteller.

SYMBOLE



Hersteller



Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft/
Europäischen Union



Herstellungsdatum



Haltbarkeitsdatum



Batch-Code



Katalognummer



Importeur



Händler



Sterilisiert mit Ethylenoxid



Nicht resterilisieren



Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden und Gebrauchsanweisung beachten



Doppeltes Sterilbarrieresystem



Temperaturgrenzen



Nicht wiederverwenden



Gebrauchsanweisung beachten



Vorsicht



Enthält biologisches Material tierischen Ursprungs



Medizinisches Gerät



Eindeutige Geräteerkennung



Hier öffnen

REFERENZEN

- 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, Maretzki 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, Maretzki 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.

Hersteller

Datum Dental Ltd.
38 Hayarkon St.
Yavne 8122741, Israel
regenerative.dentsplysirona.com

**Autorisierter Vertreter in der Europäischen
Gemeinschaft/Europäischen Union**

MedNet EC-REP III GmbH
Borkstrasse 10
Münster 48163, Germany

**Importeur**

Dentsply Sirona Europe GmbH
Sirona Straße 1
5071 Wals bei Salzburg, Austria
www.dentsplysirona.com

PORTUGUÊS (PORTUGUESE)**INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO****OSSIX® Plus****A membrana de colagénio reabsorvível****DESCRIÇÃO**

A OSSIX® PLUS é uma membrana de colagénio biodegradável e biocompatível destinada à utilização durante o processo de regeneração óssea e tecidual guiada. É produzida através de procedimentos de fabrico controlados e normalizados.

O colagénio é extraído de tendões de suínos, sujeitos a inspecção veterinária, e é purificado para prevenir reacções de hipersensibilidade. A OSSIX® PLUS está embalada num blister duplo selado que vem numa caixa de cartão e é esterilizada terminalmente por óxido de etileno (OE).

OSSIX® PLUS destina-se a uma única utilização.

PROPRIEDADES

Foi demonstrado que a OSSIX® PLUS é biocompatível. Os testes em animais e seres humanos demonstram um baixo potencial de indução de hipersensibilidade.

A OSSIX® PLUS possui uma estrutura porosa; a dimensão dos seus poros é suficientemente pequena para ocluir as células gengivais mas suficientemente grande para permitir a passagem de fluidos, nutrientes e proteínas do plasma, que são necessários para auxiliar a cicatrização (consultar referência h abaixo).

A OSSIX® PLUS não é auto-sustentável e por isso recomenda-se que seja usada em conjunto com um apoio como um enxerto ósseo autogénico, aloenxerto, xenoenxerto, um substituto ósseo osteocondutor e/ou indutor, ou uma combinação destes.

A OSSIX® PLUS não se dissolve ou desintegra quando molhada.

A OSSIX® PLUS adapta-se facilmente à forma da crista alveolar.

Um estudo animal demonstrou que a degradação da OSSIX® PLUS é concluída em aproximadamente oito meses.

INDICAÇÕES

A OSSIX® PLUS é uma membrana de colagénio reabsorvível destinada ao uso durante o processo de regeneração óssea guiada (ROG) e na regeneração tecidual guiada (RTG) como uma barreira biodegradável para:

1. Aumento da crista para posteriores inserções de implantes.
2. Aumento da crista e inserções de implantes simultâneas.
3. Aumento da crista à volta dos implantes inseridos em locais de extracção retardados.
4. Aumento da crista à volta dos implantes inseridos nos locais imediatos à extracção.
5. Preservação da crista alveolar em consequência da extracção de dente(s).
6. Sobre a janela de acesso ao seio nasal nos processos de elevação da janela de acesso lateral ao seio nasal.

7. Em implantes com perda óssea vertical devido a infecção, somente nos casos onde se pode atingir um desbridamento e desinfecção da superfície do implante satisfatórios.
8. Em defeitos intra-ósseos à volta dos dentes
9. tratamento de defeitos de recessão, juntamente com o uso de retalho posicionado coronalmente.
10. Em defeitos de bifurcação em dentes com raízes múltiplas.

CONTRA-INDICAÇÕES

A OSSIX® PLUS não deve ser usada em:

1. Doentes com hipersensibilidade conhecida ao colagénio.
2. Doentes sensíveis a materiais derivados de porco.
3. Doentes que sofrem de doenças autoimunes e doenças do tecido conjuntivo, como: lúpus eritematoso sistémico, dermatomiosite, etc.



ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

1. A OSSIX® PLUS está indicada para uso único. Não volte a esterilizar a OSSIX® PLUS.
2. Tratamento em doentes de alto risco, como: fumadores, doentes que sofrem de diabetes mellitus não controlada, e doença periodontal não controlada poderão ser comprometidos.
3. A segurança do tratamento com a OSSIX® PLUS em mulheres grávidas e a amamentar e em crianças não foi ainda estabelecida.
4. resultado dos procedimentos regenerativos pode ser comprometido em doentes que sofrem de periodontite não tratada. O controlo de infecções e uma boa higiene oral devem ser obtidos antes da intervenção cirúrgica.

EVENTOS ADVERSOS

1. A experiência clínica e de pós-comercialização com a OSSIX® PLUS, revela um perfil de segurança excelente durante a experiência a longo prazo.
2. Não foram observadas reacções adversas com uma membrana de colagénio OSSIX® PLUS.
3. Contudo, como a membrana tem uma origem de colagénio, não se poderá excluir totalmente a possibilidade de reacções alérgicas (ex: eritema, induração e/ou prurido no local do tratamento).

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. Instruções especiais de uso em periodontologia:

Um requisito básico para um tratamento periodontal bem-sucedido inclui a erradicação da infeção bacteriana subjacente, assim como uma higiene oral adequada. Por conseguinte, antes da intervenção cirúrgica, os doentes têm de proceder à fase de higienização do tratamento que consiste em instruções sobre a higiene oral, planeamento e alisamento radicular, e ajuste oclusal, quando indicado. Uma fase de manutenção pós-operatória pode ajudar a assegurar o sucesso terapêutico a longo prazo.

2. O defeito ósseo deve ser exposto por retalhos mucoperiostais de espessura total.
3. Todos os tecidos moles devem ser removidos.
4. Na regeneração tecidual guiada a superfície da raiz deve ser cuidadosamente desbridada e alisada. Ter em conta o acondicionamento da raiz.
5. A placa cortical pode ser perfurada a fim de permitir que os tecidos osteogénicos da medula óssea colonizem o local de regeneração.
6. Usando instrumentos esterilizados atraumáticos e luvas esterilizadas lavados com solução salina esterilizada, remova a OSSIX® PLUS de forma asséptica da embalagem.
7. A OSSIX® PLUS deve ser mergulhada (o blister interior pode ser usado como prato) durante 30 segundos em solução salina para permitir a sua expansão até à sua dimensão final (15 x 25 mm, 25 x

- 30 mm e 30 x 40 mm). O corte inicial até ao tamanho final estimado pode ser realizado antes da imersão na solução salina estéril.
8. Corte até às dimensões necessárias: recomenda-se que a OSSIX® PLUS se prolongue 3-4 mm para além das margens do defeito. Deve permitir 1 a 2 mm de osso descoberto em relação ao dente adjacente.
 9. A OSSIX® PLUS é cortada com tesouras esterilizadas sobre um recipiente esterilizado: deve ser provada sobre o defeito com um instrumento atraumático.
 10. O local a ser aumentado deve ser preenchido com um material de manutenção do espaço. O utilizador deve seguir as instruções do fabricante relativamente ao material utilizado.
 11. A OSSIX® PLUS deve ser fixada sobre o retalho lingual, depois colocado um enxerto ósseo, e depois a membrana deve ser cuidadosamente adaptada sobre o defeito. A membrana irá aderir ao tecido subjacente: deve considerar-se a necessidade de fixação adicional da membrana. A fixação da membrana com parafusos, tachas ou suturas não é recomendada, uma vez que pode rasgar a membrana. É aconselhável uma fixação com suturas sobrepostas. Isto pode ser conseguido ao ancorar uma sutura colchoeiro no periósteo apical bucal e lingualmente.+
 12. Os retalhos mucoperiostais são suturados assegurando ao mesmo tempo que o tecido não está sob tensão. Tenha cuidado para não comprometer o fornecimento do sangue à área do defeito.
 13. Na regeneração tecidual guiada, deve considerar o uso de um curativo periodontal.

INDICAÇÕES PARA O DOENTE

O sucesso de qualquer tratamento cirúrgico depende do cumprimento das indicações de utilização juntamente com a orientação dada ao doente, nos seguintes termos:

1. Educação pré-operatória em relação a uma higiene oral adequada e profilaxia meticulosa.
2. Cuidados no pós-operatório por parte do doente, como:
 - Dieta com alimentos moles, evitar o contacto com a língua, alimentos duros ou dentadura.
 - Evitar o contacto com alimentos ou líquidos quentes, o que poderá causar uma desintegração precoce da matriz de colagénio.
 - Após a remoção da sutura, bochechar com clorhexidina durante um minuto, duas vezes ao dia ou de acordo com as instruções do fabricante.

ADVERTÊNCIAS PARA O PÓS-OPERATÓRIO

1. A experiência clínica com a OSSIX® PLUS na área de exposição das membranas OSSIX® PLUS, não revela sinais inflamatórios depois de uma exposição accidental. A OSSIX® PLUS degrada-se lentamente no ambiente oral e a área de exposição é coberta pelo tecido conjuntivo e epitélio em algumas semanas. (consultar referências a-h abaixo).
2. As possíveis complicações com qualquer cirurgia na região oral e maxilofacial incluem: infecção, necrose do retalho, formação de abscessos, perda óssea, dor, irregularidades nos tecidos moles e complicações associadas com o uso da anestesia.
3. Dependendo do tipo e gravidade das complicações, como decidido pelo seu cirurgião oral, poderá ser indicado a remoção da membrana.

ARMAZENAGEM E MANUSEAMENTO

1. A OSSIX® PLUS deve ser utilizada por cirurgiões orais capacitados, experientes e/ou com formação.
2. material deve ser manuseado usando luvas esterilizadas ou instrumentos atraumáticos esterilizados.
3. A colocação da OSSIX® PLUS deve ser realizada após a imersão da membrana em solução salina durante 30 segundos.
4. Não use a membrana se estiver rasgada e / ou danificada.
5. Não use a membrana no caso da embalagem esterilizada estar aberta e/ou danificada.
6. Qualquer membrana restante / não usada deve ser eliminada de acordo com os regulamentos locais.

7. A OSSIX® PLUS deve ser armazenada em temperaturas entre 15-30°C.
8. Não use a membrana depois do prazo de validade.

COMO É FORNECIDA

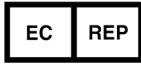
1. A OSSIX® PLUS é fornecida numa embalagem de blister duplo, para ser usada uma única vez. Cada embalagem contém uma membrana.
2. A OSSIX® PLUS está disponível em quatro tamanhos: 15 x 25 mm, 25 x 30 mm e 30 x 40 mm.

Para mais assistência/apoio/questões, contacte o seu distribuidor ou fabricante.

SÍMBOLOS



Fabricante



Representante autorizado na Comunidade Europeia/União Europeia



Data de fabrico



Data de validade



Código do lote



Número de catálogo



Importador



Distribuidor



Esterilizado com óxido de etileno



Não reesterilizar



Não usar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de utilização



Sistema de barreira dupla esterilizada



Limites de temperatura



Não reutilizar



Consultar as instruções de utilização



Cuidado



Contém material biológico de origem animal



Dispositivo médico



Identificador exclusivo do dispositivo



Abrir por aqui

REFERÊNCIAS

- 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.

Fabricante

Datum Dental Ltd.
38 Hayarkon St.
Yavne 8122741, Israel
regenerative.dentsplysirona.com

Representante autorizado na Comunidade Europeia/União Europeia

MedNet EC-REP III GmbH
Borkstrasse 10
Münster 48163, Germany

**Importador**

Dentsply Sirona Europe GmbH
Sirona Straße 1
5071 Wals bei Salzburg, Austria
www.dentsplysirona.com

NEDERLANDS (DUTCH)**GEBRUIKSAANWIJZING****OSSIX® Plus****Resorbeerbaar collageenmembraan****OMSCHRIJVING**

OSSIX® PLUS is een biologisch afbreekbaar en biocompatibel collageenmembraan bedoeld voor gebruik gedurende het proces van lokale botopbouw (Guided Bone Regeneration, GBR) en tandvleescorrectie (Guided Tissue Regeneration, GTR). Het wordt geproduceerd via gestandaardiseerde en gecontroleerde productieprocedures.

Het collageen is afkomstig van varkenspezen die door een veearts worden geïnspecteerd en worden gezuiverd om overgevoeligheidsreacties te voorkomen. OSSIX® PLUS is verpakt in een dubbele, afgesloten blisterverpakking in een kartonnen doos en wordt finaal gesteriliseerd met ethyleenoxide (EtO).

OSSIX® PLUS is bedoeld voor eenmalig gebruik.

EIGENSCHAPPEN

Van OSSIX® PLUS is aangetoond dat het biocompatibel is. Uit klinische testen bij mensen en dieren blijkt dat het een gering vermogen heeft om overgevoeligheid te induceren.

OSSIX® PLUS heeft een poreuze structuur. De grootte van de poriën is klein genoeg voor het insluiten van tandvleescellen, maar groot genoeg voor het doorlaten van vloeistof, nutriënten en plasmaeiwitten die nodig zijn voor het ondersteunen van de genezing (zie de referentie hieronder).

OSSIX® PLUS is niet zelfdragend en is daarom aanbevolen voor gebruik in combinatie met een steun, zoals een autogeen bottransplantaat, allotransplantaat, xenotransplantaat, osteoconductief en/of -inductief botsubstituut of een combinatie van deze mogelijkheden.

OSSIX® PLUS ontbindt en desintegreert niet wanneer het nat is.

OSSIX® PLUS past zich gemakkelijk aan de vorm van de alveolaire rand aan.

In een dierstudie is aangetoond dat de afbraak van OSSIX® PLUS binnen ongeveer 8 maanden is voltooid.

INDICATIES

OSSIX® PLUS is een resorbeerbaar collageenmembraan bedoeld voor gebruik gedurende het proces van lokale botopbouw (Guided Bone Regeneration, GBR) en tandvleescorrectie (Guided Tissue Regeneration, GTR) als een biologisch afbreekbare barrière voor:

1. Randopbouw om later te implanteren
2. Gelijktijdige randopbouw en implantatie
3. Randopbouw rond een implantaat in locaties voor uitgestelde extractie
4. Randopbouw rond een implantaat in locaties voor onmiddellijke extractie
5. Behoud van alveolaire rand na extractie van één of meer tanden
6. Over het venster bij procedures voor elevatie van het lateraal sinusvenster

7. Voor implantaten met verticaal botverlies wegens een infectie, alleen indien de implantaatoppervlakte voldoende kan worden gedebrideerd en gedesinfecteerd
8. Bij defecten in het bot rond de tanden
9. Voor behandeling van recessiedefecten in combinatie met coronaal geplaatste flap
10. Bij furcatiedefecten bij tanden met meer dan één wortel

CONTRA-INDICATIES

OSSIX® PLUS mag niet worden gebruikt bij:

1. Patiënten met gekende overgevoeligheid voor collageen.
2. Patiënten met overgevoeligheid voor materialen afkomstig van varkens.
3. Patiënten die lijden aan auto-immuunziekten of ziekten van het bindweefsel, zoals: systemische lupus erythematosus, dermatomyositis etc.



WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGEN

1. OSSIX® PLUS is bedoeld voor eenmalig gebruik. OSSIX® PLUS niet hersteriliseren.
2. Behandeling van risicopatiënten, zoals rokers, patiënten die lijden aan ongecontroleerde diabetes mellitus en ongecontroleerde periodontale ziekte, kan negatief worden beïnvloed.
3. De veiligheid van een behandeling met OSSIX® PLUS voor zwangere vrouwen, vrouwen die borstvoeding geven, en kinderen is nog niet aangetoond.
4. De resultaten van regeneratieve procedures kunnen minder goed zijn bij patiënten die lijden aan onbehandelde periodontitis. Controle van infecties en goede mondhygiëne zijn vereist vóór de chirurgische interventie.

BIJWERKINGEN

1. Klinische en post-marketingervaringen van OSSIX® PLUS hebben een uitstekend veiligheidsprofiel aangetoond.
2. Bijwerkingen met een OSSIX® PLUS-collageenmembraan zijn niet waargenomen.
3. Aangezien het membraan van collageen afkomstig is, kunnen allergische reacties (bijv. erytheem, zwelling, verharding en/of jeuk op de plaats van behandeling) echter niet volledig worden uitgesloten.

GEBRUIKSAANWIJZINGEN

1. Speciale instructies voor gebruik in de parodontologie:

De basisvereisten voor een geslaagde parodontale behandeling zijn het uitbannen van de onderliggende bacteriële infectie en een adequate orale hygiëne. Daarom moeten patiënten voorafgaand aan de chirurgische ingreep een behandelingsfase doorlopen die gericht is op hygiëne, bestaande uit instructies voor orale hygiëne, een grondige gebitsreiniging en een occlusale aanpassing indien geïndiceerd. Een postoperatieve onderhoudsfase kan bijdragen aan een langdurig therapeutisch succes.

2. Het botdefect moet worden blootgelegd door een mucoperiostale full thickness opklap.
3. Alle zachte weefsel moet worden verwijderd.
4. Bij weefselregeneratie (GTR) moet het worteloppervlak zorgvuldig worden gedebrideerd en effen gemaakt. Conditionering van de wortel moet worden overwogen.
5. De corticale plaat kan worden geperforeerd om osteogeen weefsel van het beenmerg de gelegenheid te geven om de regeneratieplaats te koloniseren.
6. Met gebruik van steriele, atraumatische instrumenten en steriele handschoenen gespoeld in een steriele zoutoplossing, wordt OSSIX® PLUS op aseptische wijze uit de verpakking gehaald.
7. OSSIX® PLUS moet gedurende 30 seconden in een steriele zoutoplossing worden ondergedompeld (u kunt de binnenblister gebruiken als schaalpje), zodat het product uitzet tot zijn definitieve afmetingen

- (15x25 mm, 25x30 mm, 30x40 mm). Voorafgaand aan het onderdempelen in de steriele zoutoplossing kan het materiaal alvast worden bijgeknipt tot het geschatte eindformaat.
8. Terugbrengen tot de vereiste afmetingen: aanbevolen wordt dat OSSIX® PLUS 3 tot 4 mm buiten de rand van het defect uitsteekt. Er moet één à twee mm onbedekt bot zijn tot de tanden eraan.
 9. Knip OSSIX® PLUS met een steriele schaar boven een steriele container. Probeer plaatsing over het defect met atraumatische instrumenten.
 10. De opbouwlocatie moet worden gevuld met ruimtewoudend materiaal. De gebruiker dient de instructies van de fabrikant voor het gebruikte materiaal op te volgen.
 11. Maak OSSIX® PLUS vast onder de linguale flap, plaats vervolgens een bottransplantaat en pas dan het membraan voorzichtig aan het defect aan. Het membraan zal aan het onderliggende weefsel kleven; extra fixatie van het membraan moet worden overwogen. Fixatie met schroefjes of spijkertjes of hechtmateriaal door het membraan heen wordt afgeraden omdat het membraan hierdoor zou kunnen scheuren. Fixatie met overliggende hechtingen wordt geadviseerd. Dit kan worden bereikt door buccaal en linguaal een matrashechting in het apicale periosteum te verankeren.
 12. Hecht de mucoperiostale opklap zonder dat er druk wordt uitgeoefend op het weefsel. De bloedtoevoer naar de plek van het defect mag niet worden belemmerd.
 13. Voor GTR kan het gebruik van een periodontaal verband worden overwogen.

RICHTLIJNEN VOOR DE PATIËNT

Voor succes bij een chirurgische ingreep is het altijd nodig dat de gebruiksaanwijzing wordt gevolgd en dat aan de patiënt de onderstaande instructies worden gegeven:

1. Vóór de ingreep moet de patiënt de aangewezen instructies voor mondhygiëne krijgen en zorgvuldige profylaxe.
2. Postoperatieve nazorg, zoals:
 - Zacht voedsel eten, aanraking vermijden met de tong, hard voedsel of een kunstgebit.
 - Contact met heet voedsel of hete vloeistoffen vermijden, aangezien dit voortijdige desintegratie van de collageenmatrix kan veroorzaken.
 - Nadat de hechtingen verwijderd zijn, spoelen met chloorhexidine gedurende één minuut tweemaal daags of volgens de instructies van de fabrikant.

POSTOPERATIEVE AANDACHTSPUNTEN

1. Klinische ervaring met OSSIX® PLUS in het blootgestelde gebied van de membranen van OSSIX® PLUS, wijst niet op tekenen van ontsteking na onbedoelde blootstelling. OSSIX® PLUS wordt langzaam afgebroken in de orale omgeving, en het blootgestelde gebied wordt binnen enkele weken bedekt door bindweefsel en epitheel (zie referenties a-h hieronder)
2. Mogelijke complicaties bij elke chirurgische ingreep in de orale en maxillofaciale regio omvatten: infectie, loskomen van de flap, perforatie, abcesvorming, botverlies, pijn, onregelmatigheden aan het zacht weefsel en complicaties door het gebruik van anesthesie.
3. De tandheekkundige kan beslissen dat verwijdering van het membraan kan aangewezen zijn, afhankelijk van het type en de ernst van de complicaties.

BEWARING EN HANTERING

1. OSSIX® PLUS moet worden gebruikt door deskundige, ervaren en/of speciaal daartoe opgeleide tandheekkundigen.
2. Het materiaal moet worden gehanteerd met steriele handschoenen of steriele atraumatische instrumenten.
3. OSSIX® PLUS moet worden geplaatst nadat het membraan gedurende 30 seconden in een zoutoplossing werd gedompeld.
4. Gebruik het membraan niet als het gescheurd en/of beschadigd is.
5. Gebruik het membraan niet als de steriele verpakking geopend en/of beschadigd is.

6. Eventueel resterend/ongebruikt membraan moet volgens de plaatselijke reglementeringen worden verwijderd.
7. OSSIX® PLUS moet worden bewaard bij een temperatuur tussen 15 en 30° C.
8. Gebruik het membraan niet na de vervaldatum.

LEVERING

1. OSSIX® PLUS wordt geleverd in een dubbele blisterverpakking en is voor eenmalig gebruik. Elke verpakking bevat één membraan.
2. OSSIX® PLUS wordt verkocht in drie maten: 15x25 mm, 25x30 mm en 30x40 mm.

Voor hulp/support/vragen neemt u contact op met de plaatselijke distributeur of fabrikant.

SYMBOLEN



Fabrikant



Gemachtigd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap / Europese Unie



Datum van fabricage



Houdbaarheidsdatum



Partijcode



Catalogusnummer



Importeur



Distributeur



Gesteriliseerd met ethyleenoxide



Niet opnieuw steriliseren



Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is en raadpleeg de gebruiksaanwijzing



Dubbel steriel barrièresysteem



Temperatuurgrenzen



Niet hergebruiken



Raadpleeg de gebruiksaanwijzing



Voorzichtig



Bevat biologisch materiaal van dierlijke oorsprong



Medisch hulpmiddel



Unieke apparaatidentificatie



Hier openen

REFERENTIES

- 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.

Fabrikant

Datum Dental Ltd.
38 Hayarkon St.
Yavne 8122741, Israel
regenerative.dentsplysirona.com

**Gemachtigd vertegenwoordiger in de Europese
Gemeenschap / Europese Unie**

MedNet EC-REP III GmbH
Borkstrasse 10
Münster 48163, Germany

**Importeur**

Dentsply Sirona Europe GmbH
Sirona Straße 1
5071 Wals bei Salzburg, Austria
www.dentsplysirona.com

NORSK (NORWEGIAN)**BRUKSANVISNING****OSSIX® Plus****Resorberbar kollagenmembran****BESKRIVELSE**

OSSIX® PLUS er en biologisk nedbrytbar og bioforenlig kollagenmembran beregnet for bruk ved styrt vevsgenerasjon og benregenerering. Den er fremstilt ved bruk av standardiserte og kontrollerte produksjonsprosedyrer.

Kollagenet er utvunnet av grisesener som har undergått veterinærkontroll og renses for å unngå hypersensitivitetsreaksjoner. OSSIX® PLUS er pakket i en forseglet dobbel blister som oppbevares i en pappeske og den avsluttende steriliseringen er utført med etylenoksid (EtO).

OSSIX® PLUS er beregnet for engangsbruk.

EGENSKAPER

OSSIX® PLUS har vist seg å være biokompatibel. Klinisk testing på mennesker og dyr viser en lav mulighet for å fremkalle overfølsomhet.

OSSIX® PLUS har en porøs struktur. Porestørrelsen er liten nok til å virke okkluderende på gingivale celler, men stor nok til å tillate gjennomstrømning av væske, næringsstoffer og plasmaproteiner som er nødvendige for tilheling (se referanse h nedenfor).

OSSIX® PLUS kan ikke brukes uavhengig, og anbefales derfor for bruk i støttesammenhenger som en autogen beintransplantasjon, allotransplantasjon, xenotransplantasjon eller ved et osteokonduktivt og/eller induktivt beinsubstitutt, eller en blanding av disse.

OSSIX® PLUS går ikke i oppløsning eller brytes ned når den er våt.

OSSIX® PLUS tilpasser seg lett formen på alveolarranden.

En dyrestudie har vist at nedbrytingen av OSSIX® PLUS er fullført innen ca. 8 måneder.

INDIKASJONER

OSSIX® PLUS er en resorberbar kollagenmembran beregnet for bruk ved styrt benregenerasjon (GBR) og styrt vevsgenerasjon (GTR), som en biologisk nedbrytbar barriere:

1. for augmentasjon av tannkjøtttranden for senere implantatinlegg
2. for simultan augmentasjon av tannkjøtttranden og implantatinleggelse
3. for augmentasjon av tannkjøtttranden rundt implantater som er innsatt på eldre ekstraksjonssteder
4. for augmentasjon av tannkjøtttranden rundt implantater som er innsatt på nye ekstraksjonssteder
5. for preservering av alveolarranden etter (tann)ekstraksjoner
6. for over vinduet ved inngrep med lateralt sinusløft
7. på implantater med vertikalt beintap på grunn av infeksjon, men kun i tilfeller der tilfredsstillende utrenskning og desinfisering av implantatets overflate kan oppnås
8. ved interne bedefekter rundt tennene

9. ved behandling av resesjonsdefekter, sammen med en koronalt plassert hudlapp
10. ved forgreningsdefekter i flere rotfylte tenner

KONTRAINDIKASJONER

OSSIX® PLUS må ikke brukes hos:

1. pasienter med kollagen-hypersensitivitet.
2. pasienter med sensitivitet for materialer som stammer fra svin.
3. pasienter som lider av autoimmune sykdommer og bindevevssykdommer, som bl.a. systemisk lupus erytematose, dermatomyositt, osv.



ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

1. OSSIX® PLUS er beregnet for engangsbruk. OSSIX® PLUS må ikke steriliseres på nytt.
2. Behandlingen av høyrisikopasienter som røykere, pasienter som lider av ukontrollert diabetes mellitus og ukontrollert periodontisk sykdom kan svikte.
3. Sikkerheten ved OSSIX® PLUS i behandlingen av gravide og ammende kvinner og barn er ennå ikke etablert.
4. Effekten av regenerative prosedyrer hos pasienter som lider av ubehandlet periodontitt kan svikte. Infeksjonskontroll og god munnhygiene må være til stede før et kirurgisk inngrep.

UØNSKEDE REAKSJONER

1. Kliniske erfaringer med OSSIX® PLUS etter at membranen ble frigitt viser at den har en utmerket sikkerhetsprofil.
2. Uønskede reaksjoner på en OSSIX® PLUS kollagenmembran ble ikke observert.
3. Men da membranen er av kollagen, kan ikke allergiske reaksjoner (erytem, hevelser, indurasjon og/eller pruritus på behandlingsstedet) utelukkes fullstendig.

BRUKSINSTRUKSJONER

1. Spesielle instruksjoner for bruk i periodonti:

En grunnleggende forutsetning for en vellykket periodontal behandling innebærer å fjerne den underliggende bakterieinfeksjonen samt å oppnå tilstrekkelig munnhygiene. Før et kirurgisk inngrep må pasientene derfor gjennomgå en hygienebehandling som består av instruksjoner om munnhygiene, fjerning av tannstein og rotplaning, samt okklusal justering ved behov. En postoperativ vedlikeholdsfase kan bidra til å sikre langsiktig terapeutisk suksess.

2. Bedefekten skal avdekkes av den fulle tykkelsen til de mucoperiostale lappene.
3. Alt mykvev skal fjernes.
4. Ved GTR skal rotflaten renses omhyggelig og planeres. Kondisjonering av roten bør overveies.
5. Den kortikale platen kan perforeres slik at benvev fra benmargen kan kolonisere regenereringsstedet.
6. OSSIX® PLUS fjernes fra pakningen på aseptisk måte ved bruk av sterile atraumatiske instrumenter og sterile hansker som skylles i en steril saltoppløsning.
7. OSSIX® PLUS skal legges i en steril saltoppløsning (den indre blisteren kan brukes som en skål) i 30 sekunder, slik at den kan utvides til sin endelige størrelse (10x12,5 mm, 15x25 mm, 25x30 mm, 10x40 mm). Forberedende beskæring til antatt endelig størrelse kan utføres før nedsenking i en steril saltoppløsning.
8. Beskæring til ønsket størrelse: Det anbefales at OSSIX® PLUS rekker 3-4 mm ut over defektens kant. La det være en til to mm med avdekket ben bort til tilgrensende tenner.
9. OSSIX® PLUS beskæres med en steril saks over en steril beholder og en preliminær innsetting over defekten med atraumatiske instrumenter skal utføres.

10. Stedet som skal augmenteres skal fylles med et rombevarende materiale. Brukeren må følge produsentens instruksjoner for materialet som brukes.
11. OSSIX® PLUS skal festes under den lingvale lappen før innsetting av en bentransplantasjon. Deretter skal membranen tilpasses forsiktig over defekten. Membranen kleber seg til det underliggende vevet, menytterligere fiksering bør vurderes. Det anbefales ikke å feste membranen med skruer eller stifter eller å sy gjennom den fordi dette kan lage rifter i membranen. Derimot anbefales det å feste membranen med overliggende suturer. Dette kan oppnås ved å forankre en madrassutur bukkalt og lingvalt i det apikale periostet.
12. De mucoperiostale lappene sys sammen uten å strekke vevet. Blodtilførselen til det defekte området må ikke settes i fare.
13. Ved GTR kan det overveies å bruke en periodontal forbindelse.

VEILEDNING FOR PASIENTEN

Det er nødvendig å følge bruksinstruksjonene samtidig som at pasienten mottar veiledning, om et kirurgisk inngrep skal bli vellykket:

1. Pasienten må informeres om nødvendig munnhygiene før operasjonen og omhyggelig profylakse.
2. Pleie etter operasjonen, f.eks.:
 - Bløt føde, unngå kontakt med tunge, hard føde eller gebiss.
 - Unngå kontakt med varm mat eller drikke, som kan føre til tidlig desintegrering av kollagenmatrisen
 - Etter fjerning av suturene må det skylles med klorheksidin i ett minutt, to ganger om dagen, eller i følge produsentens instruksjoner.

POSTOPERATIVE TEGN

1. Klinisk erfaring med OSSIX® PLUS, i eksponeringsområdet til OSSIX® PLUS-membranene, har ikke påvist noen tegn på inflammasjon etter utilsiktet avdekking. OSSIX® PLUS brytes sakte ned i munnmiljøet, og det avdekkede området dekkes med bindevev og epitel i løpet av noen få uker (se referansene a-h nedenfor).
2. Mulige komplikasjoner etter alle kirurgiske inngrep i munnområdet og det maksillo-facial-området omfatter: Infeksjon, vevsdød i hudlapp, perforering, abscessformasjon, bentap, smerter, uregelmessigheter ved mykvev og komplikasjoner forbundet med bruk av bedøvelse.
3. Avhengig av tannkirurgens bedømmelse av komplikasjonens type og alvorlighetsgrad, kan en mulig fjerning av membranen indikeres.

OPPBEVARING OG HÅNDTERING

1. OSSIX® PLUS skal brukes av dyktige, erfarne og/eller opplærte tannkirurger.
2. Materialet må håndteres ved bruk av sterile hansker eller sterile atraumatiske instrumenter.
3. Plassering av OSSIX® PLUS skal utføres etter at membranen har ligget i en saltoppløsning i 30 sekunder.
4. Ikke bruk membranen hvis den har en rift og/eller er skadet.
5. Ikke bruk membranen hvis den sterile pakningen er åpnet og/eller skadet.
6. Alle gjenværende/ubrukte membraner skal avhendes i henhold til lokale regler.
7. OSSIX® PLUS skal lagres ved en temperatur mellom 15-30°C .
8. Ikke bruk membranen etter utløpsdatoen.

LEVERANSETILSTAND

1. OSSIX® PLUS leveres i en dobbel blisterpakke og er kun for engangsbruk. Hver pakke inneholder én membran.
2. OSSIX® PLUS er tilgjengelig i tre størrelser: 15x25 mm, 25x30 mm og 10x40 mm.

Kontakt din lokale distributør eller produsent for videre assistanse/støtte/spørsmål.

SYMBOLER



Produsent



Autorisert representant i Den europeiske union



Produksjonsdato



Bruk innen-dato



Batchkode



Katalognummer



Importør



Distributør



Sterilisert med etylenoksid



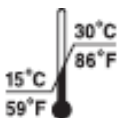
Ikke steriliser på nytt.



Ikke bruk dersom forpakningen er skadet og les bruksanvisningene



Dobbelsterilt barriersystem



Temperaturbegrensninger



Ikke bruk på nytt



Les bruksanvisningene



Forsiktig



Inneholder biologiske, animalske materialer



Medisinsk enhet



Unik enhetsidentifikator



Åpne her

REFERANSER

- 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.

Produsent

Datum Dental Ltd.
38 Hayarkon St.
Yavne 8122741, Israel
regenerative.dentsplysirona.com

Autorisert representant i Den europeiske union

MedNet EC-REP III GmbH
Borkstrasse 10
Münster 48163, Germany

**Importør**

Dentsply Sirona Europe GmbH
Sirona Straße 1
5071 Wals bei Salzburg, Austria
www.dentsplysirona.com

TÜRKÇE (TURKISH)

KULLANMA TALIMATI

OSSIX® Plus

Geri Emilebilir Kollajen Membran

TANIM

OSSIX® PLUS, yönlendirilmiş doku ve kemik rejenerasyonu sürecinde kullanılması tasarlanmış, biyolojik olarak bozulan ve biyoyumlu bir kollajen membrandır. Standardize ve kontrol altında üretim işlemleri sonucunda üretilmiştir.

Kollajen, veterinerlerin incelemesine tabi tutulmuş ve aşırı duyarlılık reaksiyonlarını önlemek için saflaştırılmış domuzdan elde edilmiş tendonlardan ekstraksiyonla alınır. OSSIX® PLUS bir karton kutu içinde bulunan mühürlü bir çift blister içinde paketlenmiştir ve son olarak Etilen Oksitle (EtO) sterilize edilir.

OSSIX® PLUS'ın tek kullanımlık olması amaçlanmıştır.

ÖZELLİKLER

OSSIX® PLUS'ın biyoyumlu olduğu gösterilmiştir. Hayvan ve insan klinik testleri düşük bir aşırı duyarlılık oluşturma potansiyeli göstermektedir.

OSSIX® PLUS poröz bir yapıya sahiptir; porların büyüklüğü gingival hücreleri engelleyecek kadar küçüktür ama iyileşmenin desteklenmesi için gereken sıvılar, besin maddeleri ve plazma proteinlerinin geçmesine izin verecek kadar büyüktür (bakınız aşağıda referans h).

OSSIX® PLUS kendi kendini destekleyemez ve bu nedenle otojen kemik grefti, allogreft, ksenogreft, osteokondüktif ve/veya indüktif kemik yerini alan madde ya da bunların karışımıyla birlikte kullanılması önerilir.

OSSIX® PLUS ıslakken çözünmez ve dezentegrasyon oluşmaz.

OSSIX® PLUS alveolar kret şekline kolaylıkla uyar.

Bir hayvan çalışmasının gösterdiğine göre OSSIX® PLUS bozunması yaklaşık 8 ay içinde tamamlanır.

ENDİKASYONLAR

OSSIX® PLUS, yönlendirilmiş kemik rejenerasyonu (GBR) ve yönlendirilmiş doku rejenerasyonu (GTR) sürecinde aşağıdakiler için biyolojik olarak bozulan bir bariyer olarak kullanılması amaçlanmış rezorbe edilebilir bir kollajen membrandır:

1. Daha sonra implant insersiyonu için kret büyütme.
2. Aynı anda kret büyütme ve implant insersiyonu.
3. Gecikmiş ekstraksiyon bölgelerine yerleştirilmiş implantlar etrafında kret büyütme.
4. O anda ekstraksiyon bölgelerine yerleştirilmiş implantlar etrafında kret büyütme.
5. Diş veya birkaç diş ekstraksiyonu sonrasında alveolar kret büyütme.
6. Lateral pencere sinüs yükseltme işlemlerinde pencere üzerinden.
7. Enfeksiyon nedeniyle vertikal kemik kaybı olan implantlarda ancak tatminkar debridman ve implant yüzeyi dezenfeksiyonu elde edilebiliyorsa.
8. Dişler etrafındaki kemik içi defektlerde
9. Koronal konumlandırılmış fleple birlikte resesyon defektlerinin tedavisinde

10. Çoklu köklü dişlerde furkasyon defektlerinde

KONTRENDİKASYONLAR

OSSIX® PLUS şu kişilerde kullanılmamalıdır

1. Kollajene aşırı duyarlılığı bilinen hastalar.
2. Domuz kökenli materyallere duyarlı hastalar.
3. Şunlar gibi otoimmün hastalıklar ve bağ dokusu hastalıkları olan hastalar: sistemik lupus eritematosus, dermatomyosit vs.



UYARILAR VE ÖNLEMLER

1. OSSIX® PLUS'ın tek kullanımlık olması amaçlanmıştır. OSSIX® PLUS'ı tekrar sterilize etmeyin.
2. Sigara içenler, kontrolsüz diabetes mellitusu olan hastalar ve kontrolsüz periodontal hastalığı olanlar gibi yüksek riskli hastaların tedavisi istendiği gibi olmayabilir.
3. OSSIX® PLUS ile hamile ve emziren kadınların ve çocukların tedavisinin güvenilirliği henüz belirlenmemiştir.
4. Rejeneratif işlemlerin sonucu, tedavi edilmemiş periodontiti olan hastalarda istendiği gibi olmayabilir. Cerrahi girişimden önce enfeksiyon kontrolü ve iyi oral hijyen sağlanmalıdır.

ADVERS OLAYLAR

1. OSSIX® PLUS ile klinik ve pazarlama sonrası deneyim mükemmel bir güvenlik profili ortaya koymuştur.
2. OSSIX® PLUS kollajen membraniyle advers reaksiyonlar gözlenmemiştir.
3. Ancak membran kollajen kökenli olduğundan alerjik reaksiyonlar (örn. tedavi bölgesinde eritem, şişlik, sertleşme ve/veya kaşıntı) hiç olmayacak denemez.

KULLANIM ENDİKASYONLARI

1. Periodontolojide kullanım için özel talimat:

Başarılı periodontal tedavi için temel bir gereklilik altta yatan bakteriyel enfeksiyonu ortadan kaldırmak ve yeterli oral hijyendir. Bu nedenle cerrahi girişim öncesinde hastalarda oral hijyen talimatı verilmesi, diş taşlarının temizlenmesi ve diş köklerinin düzeltilmesi ve endike olduğunda oklüzal ayarlama şeklinde tedavinin hijyen fazı uygulanmalıdır. Postoperatif bir idame fazı uzun dönemli tedavi başarısı sağlamaya yardımcı olabilir.

2. Kemik defekti tam kalınlıkta mukoperiosteal fleplerle açığa çıkarılmalıdır.
3. Tüm yumuşak dokular giderilmelidir.
4. GTR işleminde kök yüzeyinde dikkatle debridman ve düzleştirme yapılmalıdır. Kök koşullandırma da düşünülmelidir.
5. Kemik iliğinden osteojenik dokuların rejenerasyon bölgesinde koloni oluşturmalarını mümkün kılmak üzere kortikal plak delinebilir.
6. Steril salinle durulanmış steril eldivenler ve steril atravmatik aletler kullanılarak OSSIX® PLUS paketten aseptik olarak çıkarılır.
7. OSSIX® PLUS 30 saniye boyunca steril saline batırılarak (iç blister, bir kap olarak kullanılabilir) son boyutlarına (15x25 mm, 25x30 mm ve 30x40 mm) genişlemesinin beklenmesi gerekir. Steril saline batırmadan önce tahmini son büyüklüğüne önceden kırpma işlemi yapılabilir.
8. Gerekli boyutlara kırpma: OSSIX® PLUS'ın defektin yanlarından 3-4 mm dışarıya uzanması önerilir. Bu nedenle, şablon buna göre kırılmalıdır. Dişin yanında bir ila iki mm örtülmemiş kemiğe mutlaka izin verilmelidir.
9. OSSIX® PLUS şablona uyması için steril makaslarla kesilir (steril bir kap üzerinde) ve atravmatik aletlerle defekt üzerinde bir deneme yapılmalıdır.
10. Büyütülecek bölge, boşluğu devam ettiren bir materyalle doldurulmalıdır. Kullanıcı, kullanılan materyal açısından üreticinin talimatını izlemelidir.

11. OSSIX® PLUS lingual flep altında sabitlenmeli, sonra bir kemik grefti yerleştirilmeli ve membran, defektin üzerine dikkatle oturtulmalıdır. Membran altta yatan dokuya yapışır; membranın ek olarak sabitlenmesi de değerlendirilmelidir. Vidalarla veya raptiyelerle sabitleme veya membran içinden sütür koyma önerilmez çünkü membranı yırtabilir. Üstten geçen sütürlerle sabitleme önerilir. Bu işlem bir matriks sütürün bukkal ve lingual olarak apikal periosteuma ankorlanmasıyla yapılabilir.
12. Mukoperiosteal flepler dokunun gerilim altında olmadığından emin olunarak dikilir. Defekt bölgesinin kan kaynağını bozmayın.
13. GTR işleminde bir periodontal pansuman kullanılması düşünülebilir.

HASTA İÇİN KILAVUZ İLKELER

Herhangi bir cerrahi tedavinin başarısı, kullanma talimatının izlenmesi ve aşağıdaki gibi hastanın yönlendirilmesine bağlıdır:

1. Yeterli oral hijyenle ve özenli profilaksi ile ilgili preoperatif hasta eğitimi.
2. Postoperatif hasta bakımı, örn.
 - Yumuşak diyet, dille temas etmekten kaçınma, sert gıdalar veya takma dişlerden kaçınma.
 - Kollajen matriksin erken parçalanmasına yol açabilecek sıcak gıdalar veya sıvılarla temastan kaçınma
 - Sütürler alındıktan sonra günde iki kez birer dakika veya üreticinin talimatına göre klorheksidinle gargara.

POSTOPERATİF HATIRLATMALAR

1. OSSIX® PLUS membranlarında açıkta kalan bölge ile klinik deneyim, kazayla maruz kaldıktan sonra enflamasyon bulgusu göstermemektedir. OSSIX® PLUS oral ortamda yavaş bozunma gösterir ve açıkta kalan bölge birkaç hafta içinde bağ dokusu ve epitelle örtülür (bakınız aşağıda referans a-h).
2. Oral ve maksillofasiyal bölgedeki herhangi bir cerrahi ile olası komplikasyonlar arasında şunlar vardır: Enfeksiyon, flepin parçalanması, perforasyon, abse oluşumu, kemik kaybı, ağrı, yumuşak doku düzensizlikleri ve anestezi kullanımıyla ilişkili komplikasyonlar.
3. Komplikasyonların tipi ve şiddetine bağlı olarak diş cerrahinin intibasına göre membranın çıkarılması endike olabilir.

SAKLAMA VE MUAMELE

1. OSSIX® PLUS ehil, deneyimli ve/veya eğitimli diş cerrahlarınca kullanılmalıdır.
2. Materyal steril eldivenlerle veya steril atravmatik aletlerle tutulmalıdır.
3. OSSIX® PLUS'ın yerleştirilmesi membran 30 saniye saline konduktan sonra yapılmalıdır.
4. Membran yırtıksa ve/veya hasarlıysa kullanmayın.
5. Membranı steril ambalaj açık ve/veya hasarlıysa kullanmayın.
6. Herhangi bir artan/kullanılmamış membran yerel düzenlemelere göre atılmalıdır.
7. OSSIX® PLUS 15-30°C (59-86°F) arasında sıcaklıklarda saklanmalıdır.
8. Membranı son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.

SAĞLANMA ŞEKLİ

1. OSSIX® PLUS sadece tek kullanım için bir çift blisterli pakette sağlanır. Her pakette bir membran vardır.
2. OSSIX® PLUS üç büyüklükte sağlanmaktadır: 15x25 mm, 25x30 mm ve 30x40 mm.

Daha ileri yardım/destek/sorular için lütfen yerel distribütör veya üreticiyle irtibat kurun.

SEMBOLLER



Üretici firma



Avrupa Topluluğu / Avrupa Birliği Yetkili Temsilcisi



Üretim tarihi



Son kullanma tarihi



Parti kodu



Katalog numarası



İthalatçı



Distribütör



Etilen oksit ile sterilize edilmiştir



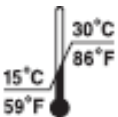
Tekrar sterilize etmeyin



Ambalaj hasarlıysa kullanmayın ve kullanma talimatına başvurun



Çift steril bariyer sistemi



Sıcaklık sınırlaması



Tekrar kullanmayın



Kullanma talimatına başvurun



Dikkat



Hayvansal kökenli biyolojik materyal içerir



Tıbbi cihaz



Benzersiz cihaz tanımlayıcısı



Buradan açın

REFERANSLAR

- 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.

Üretici firma

Datum Dental Ltd.
38 Hayarkon St.
Yavne 8122741, Israel
regenerative.dentsplysirona.com

**Avrupa Topluluğu / Avrupa Birliği Yetkili
Temsilcisi**

MedNet EC-REP III GmbH
Borkstrasse 10,
Münster 48163, Germany



İthalatçı

Dentsply Sirona Europe GmbH
Sirona Straße 1
5071 Wals bei Salzburg, Austria
www.dentsplysirona.com

SVENSKA (SWEDISH)**BRUKSANVISNING****OSSIX® Plus****Resorberbart kollagenmembran****BESKRIVNING**

OSSIX® PLUS är ett biologiskt nedbrytbart och biokompatibelt kollagenmembran avsett att användas för användning vid styrd benåterbildning och styrd vävnadsåterbildning. Det tillverkas genom standardiserade och kontrollerade standardprocedurer.

Kollagenet extraheras från veterinärkontrollerade senor från svin och renas för undvikande av överkänslighetsreaktioner. OSSIX® PLUS levereras i en dubbelblisterförpackning i pappkartong och är fabrikssteriliserat med etylenoxid (EtO).

OSSIX® PLUS är avsett för engångsanvändning.

EGENSKAPER

OSSIX® PLUS har visats vara biokompatibelt. Kliniska tester på djur och människa påvisar en låg risk för överkänslighetsreaktioner.

OSSIX® PLUS har en porstruktur; porernas storlek är tillräckligt liten för att ockludera gingivala celler men tillräckligt stor för att tillåta passage av vätskor, näringsämnen och plasmaproteiner, vilket är nödvändigt för att främja läkningen (se referens h nedan).

OSSIX® PLUS är inte självbärande och bör därför användas tillsammans med ett stöd i form av autogent bengraft, allograft, xenograft, osteokonduktivt och/eller -induktivt material, eller en blandning av dessa.

OSSIX® PLUS varken upplöses eller sönderdelas i vått tillstånd.

OSSIX® PLUS anpassar sig lätt till alveolarutskottets form.

En djurstudie har visat att nedbrytningen av OSSIX® PLUS är fullständig inom ungefär 8 månader.

INDIKATIONER

OSSIX® PLUS är ett resorberbart kollagenmembran avsett för användning vid styrd benåterbildning (guided bone regeneration, GBR) och styrd vävnadsåterbildning (guided tissue regeneration, GTR) som biologiskt nedbrytbar barriär för:

1. Förstärkning av alveolarutskottet för senare insättning av implantat.
2. Förstärkning av alveolarutskottet samtidigt med insättning av implantat.
3. Förstärkning av alveolarutskottet vid implantat insatta i sena extraktionsställen.
4. Förstärkning av alveolarutskottet vid implantat insatta i samband med omedelbar extraktion.
5. Förstärkning av alveolarutskottet efter extraktion av en eller flera tänder.
6. Över fönstret vid ingrepp med lateralt sinuslyft.
7. Vid implantat med vertikal benförlust på grund av infektion, endast i fall då tillfredsställande debridering och desinfektion av implantatyten kan erhållas.
8. Vid intraossala defekter runt tänderna
9. Behandling av recessionsdefekter, i kombination med koronalt placerad lambå.

10. Vid furkationsdefekter i tänder med flera rötter.

KONTRAINDIKATIONER

OSSIX® PLUS skall inte användas för

1. Patienter med känd överkänslighet för kollagen.
2. Patienter som är känsliga mot material från gris.
3. Patienter med autoimmuna sjukdomar och bindvävssjukdomar såsom systemisk lupus erythematosus, dermatomyosit etc.



VARNINGAR OCH SÄKERHETSÅTGÄRDER

1. OSSIX® PLUS är avsett för engångsanvändning. OSSIX® PLUS får inte resteriliserats.
2. Behandling av högriskpatienter, såsom rökare, patienter med okontrollerad diabetes mellitus och okontrollerad parodontit, kan ge sämre resultat.
3. Säkerheten vid behandling av havande och ammande kvinnor med OSSIX® PLUS har inte dokumenterats.
4. Hos patienter med obehandlad parodontit kan återbildningsprocessen ge sämre resultat. Infektionskontroll och god munhygien måste säkerställas före kirurgisk intervention.

BIVERKNINGAR

1. Kliniska erfarenheter och uppföljning efter marknadsinförandet av OSSIX® PLUS visar en mycket god säkerhetsprofil.
2. Biverkningar av OSSIX® PLUS kollagenmembran har inte observerats.
3. Eftersom membranet är av kollagent ursprung kan dock allergiska reaktioner (t.ex. erytem, svullnad, induration och/eller klåda på behandlingsstället) inte helt uteslutas.

ANVÄNDNING

1. Särskilda anvisningar för användning i periodontologi:

Grundläggande krav för att periodontal behandling ska lyckas, omfattar både att man fått bukt med underliggande bakterieinfektion samt att munhygien är tillfredsställande. Därför ska patienterna, innan de opereras, genomgå en hygienfas i sin behandling, där de får anvisningar om munhygien, icke-kirurgisk parodontitbehandling (s.k. "scaling" och "root planing") samt ocklusal justering vid behov. En postoperativ underhållsfas kan se till att behandlingen får en långvarig effekt.

2. Bendefekten skall exponeras genom uppläggning av mukoperiostala lambåer av full tjocklek.
3. All mjukvävnad skall avlägsnas.
4. Vid styrd vävnadsåterbildning (GTR) skall rotytan debrideras och planas noggrant. Rotkonditionering bör övervägas.
5. Den kortikala plattan kan perforeras för att tillåta osteogen vävnad från benmärgen att kolonisera stället för återbildning.
6. OSSIX® PLUS tas ut aseptiskt från förpackningen med ett sterilt atraumatiskt instrument och sterila handskar tvättade i koksaltlösning.
7. OSSIX® PLUS ska läggas i steril koksaltlösning under 30 sekunder (den inre blistern kan användas som skål) för att expandera till sitt maximimått (15x25 mm, 25x30 mm, 30x40 mm). Innan den läggs i steril koksaltlösning kan man först klippa den till förväntad slutstorlek.
8. Vid tillklippning till önskad storlek bör OSSIX® PLUS nå 3-4 mm utanför defektens kanter. Det måste finnas 1-2 mm ej täckt ben fram till nästa tand.
9. OSSIX® PLUS klipps till med steril sax över ett sterilt kärl; bör provas in över defekten med ett atraumatiskt instrument.

10. Platsen som skall förstärkas fylls med ett utrymmesuppehållande material. Användaren ska följa tillverkarens anvisningar för det material som används.
11. OSSIX® PLUS fästs under den linguala lambån, varefter ett bengraft appliceras och membranet noggrant avpassas över defekten. Membranet fäster vid den underliggande vävnaden; ytterligare fixering av membranet bör övervägas. Fixering med skruvar eller stift eller suturering genom membranet rekommenderas inte, eftersom det kan riva sönder membranet. Fixering till överliggande suturer rekommenderas. Detta kan uppnås genom att förankra en madrassutur i den apikala benhinnan, buckalt och lingualt.
12. De mukoperiostala lambåerna sutureras, varvid tillses att vävnaden inte utsätts för spänning. Se till att blodtillförseln till det defekta området inte hindras.
13. Vid styrd vävnadsåterbildning (GTR) kan användning av parodontalt förband övervägas.

PATIENTANVISNINGAR

För ett lyckat resultat av den kirurgiska behandlingen krävs att användaranvisningarna följs och att patienten informeras om följande:

1. Preoperativ patientinformation om adekvat munhygien och minutiösa profylaktiska åtgärder
2. Postoperativ omvårdnad, t.ex.
 - mjuk föda, undvika beröring med tungan, avstå från hård föda eller protes,
 - undvikande av kontakt med het vätska eller föda, vilket kan leda till desintegration av kollagenmatrisen.
 - efter suturborttagning, sköljning med klorhexidin i en minut två gånger om dagen eller enligt tillverkarens anvisningar.

POSTOPERATIVA ANMÄRKNINGAR

1. Den kliniska erfarenheten av OSSIX® PLUS i OSSIX® PLUS-membranens exponeringsområden visar inga tecken på inflammation efter tillfällig exponering. OSSIX® PLUS bryts långsamt ned i den orala miljön och det exponerade området täcks av bindväv och epitel inom några veckor (se referens a-h nedan).
2. Bland möjliga komplikationer som kan uppträda i samband med oral och maxillofacial kirurgi bör nämnas infektion, lambånekros, perforation, abscessbildning, benförlust, smärtor, ojämnheter i mjukvävnaden och komplikationer i samband med anestesi.
3. Beroende på typen av komplikation och hur allvarlig den enligt tandläkarens bedömning är, kan avlägsnande av membranet vara indikerat.

FÖRVARING OCH HANTERING

1. OSSIX® PLUS skall endast användas av skickliga, erfarna och/eller utbildade oralkirurger.
2. Vid hantering av materialet skall sterila handskar eller sterila atraumatiska instrument användas.
3. Innan OSSIX® PLUS sätts på plats skall membranet läggas i koksaltlösning under 30 sekunder.
4. Använd inte membranet om det är trasigt och/eller skadat.
5. Använd inte membranet om den sterila förpackningen är öppnad och/eller skadad.
6. Överblivet / oanvänt membran ska kasseras i enlighet med lokala bestämmelser.
7. OSSIX® PLUS skall förvaras vid en temperatur på 15-30 °C.
8. Använd inte membranet efter utgångsdatum.

FÖRPACKNINGSFORM

1. OSSIX® PLUS levereras i dubbelblisterförpackning för engångsanvändning. Varje förpackning innehåller ett membran.
2. OSSIX® PLUS levereras i tre storlekar: 15x25mm, 25x30 mm och 30x40 mm.

För ytterligare hjälp/support/frågor bör den lokala distributören eller tillverkaren kontaktas.

SYMBOLER



Tillverkare



Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen/Europeiska unionen



Tillverkningsdatum



Bäst före-datum



Batchkod



Katalognummer



Importör



Distributör



Steriliserad med etylenoxid



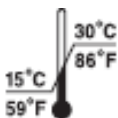
Omsterilisera inte



Använd inte om förpackningen är skadad och läs bruksanvisningen



Dubbelt sterilt barriärsystem



Temperaturgränser



Återanvänd inte



Se bruksanvisningen



Varning



Innehåller biologiskt material av animaliskt ursprung



Medicinteknisk utrustning



Unik enhetsidentifierare



Öppna här

REFERENSER

- 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.

Tillverkare

Datum Dental Ltd.
38 Hayarkon St.
Yavne 8122741, Israel
regenerative.dentsplysirona.com

**Auktoriserad representant i Europeiska
gemenskapen/Europeiska unionen**

MedNet EC-REP III GmbH
Borkstrasse 10
Münster 48163, Germany

**Importör**

Dentsply Sirona Europe GmbH
Sirona Straße 1
5071 Wals bei Salzburg, Austria
www.dentsplysirona.com

DANSK (DANISH)**BRUGSANVISNING****OSSIX® Plus****Den resorberbare kollagenmembran****BESKRIVELSE**

OSSIX® PLUS er en biologisk nedbrydelig og biokompatibel kollagenmembran, der er beregnet til brug under styret regenerering af væv og knogler. Den er produceret ved standardiserede og kontrollerede fremstillingsprocedurer.

Kollagenet udtrækkes fra porcine sener, der er dyrlægekontrollerede og renses for at forhindre overfølsomhedsreaktioner. OSSIX® PLUS er pakket i karton- æsker med dobbelt blisterforsegling og steriliseret med ethylenoxid (EtO).

OSSIX® PLUS er beregnet til engangsbrug.

EGENSKABER

OSSIX® PLUS er påvist at være biokompatibel. Kliniske dyreforsøg og humane forsøg viser lav risiko for overfølsomhed.

OSSIX® PLUS har en porøs struktur. Porestørrelsen er tilstrækkeligt lille til at spærre for gingivale celler, men tilstrækkeligt stor til at tillade væsker, næringsstoffer og plasmaproteiner at passere, hvilket er nødvendigt for at støtte helingen (se henvisning h nedenfor).

OSSIX® PLUS er ikke selvbærende, og derfor anbefales anvendelse i forbindelse med understøttelse, f.eks. autogen knogleimplantat, alloimplantat, xenoimplantat eller en osteokonduktiv og/eller induktiv knogleerstatning eller en blanding af disse.

OSSIX® PLUS opløses ikke og smuldrer ikke, når den er våd.

OSSIX® PLUS kan let forme sig efter gummeranden.

Et dyreforsøg har vist, at nedbrydning af OSSIX® PLUS er afsluttet inden for ca. 8 måneder.

INDIKATIONER

OSSIX® PLUS er en resorberbar kollagenmembran, der er beregnet til anvendelse under GBR (Guided Bone Regeneration) og GTR (Guided Tissue Regeneration) som en biologisk nedbrydelig barriere for:

1. Forstærkning af randen til senere indsættelse af implantater.
2. Samtidig forstærkning af randen og indsættelse af implantater.
3. Forstærkning af randen omkring implantater på steder med udskudt udtrækning.
4. Forstærkning af randen omkring implantater på steder med umiddelbar udtrækning.
5. Bevarelse af gummeranden efter tandudtrækning.
6. Over vinduet i procedurerne Lateral Window Sinus Elevation.
7. Ved implantater, hvor der er vertikalt knogletab på grund af infektion, men kun hvor der kan opnås tilfredsstillende debridering og desinfektion af implantatets overflade.

8. Ved indvendige knogledefekter omkring tænder.
9. Til behandling af tilbagetrækningsdefekter sammen med frontalt placeret klap.
10. Ved kløftdefekter ved tænder med flere rødder.

KONTRAINDIKATIONER

OSSIX® PLUS må ikke anvendes til:

1. Patienter med kendt overfølsomhed for kollagen.
2. Patienter med overfølsomhed over for materiale fra svin.
3. Patienter, som lider af autoimmune sygdomme og bindevævssygdomme, såsom: systemisk lupus erythematosus, dermatomyositis osv.



ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

1. OSSIX® PLUS er beregnet til engangsbrug. OSSIX® PLUS må ikke steriliseres igen.
2. Behandling af patienter i højrisikogruppen, såsom rygere, patienter, der lider af ukontrolleret diabetes mellitus og ukontrolleret paradentose, kan blive svækkede.
3. Sikkerheden ved behandling af gravide og ammende kvinder samt børn med OSSIX® PLUS er ikke fastslået.
4. Resultatet af regenerative procedurer kan svækkes for patienter, som lider af ubehandlet rodbetændelse. Der skal være opnået infektionskontrol og god mundhygiejne før kirurgisk indgreb.

KOMPLIKATIONER

1. Klinisk erfaring og erfaring efter markedsføring af OSSIX® PLUS afslører en fremragende sikkerhedsprofil.
2. Komplikationer med OSSIX® PLUS er ikke blevet observeret.
3. Alligevel kan allergiske reaktioner (f.eks. erytema, hævelse, induration og/eller pruritus på behandlingsstedet) ikke helt udelukkes, da membranen stammer fra kollagen.

BRUGSANVISNING

1. Særlig vejledning i anvendelse inden for periodontologi:

Et grundlæggende krav til vellykket periodontal behandling omfatter udryddelse af den underliggende bakterieinfektion samt tilstrækkelig mundhygiejne. Før det kirurgiske indgreb skal patienten derfor gennemgå en hygiejnefase af behandlingen, der består af vejledning i mundhygiejne, fjernelse af tandsten og rodrensning samt okklusal justering, når det er indiceret. En postoperativ vedligeholdelsesfase kan være med til at sikre langsigtet terapeutisk succes.

2. Knogledefekten skal frilægges med de mucoperiosteale klapper i fuld tykkelse.
3. Alt væv skal fjernes.
4. I GTR skal rodoverfladen debrideres og planeres omhyggeligt. Rodens tilstand skal overvejes.
5. Barkpladen kan perforeres, så det er muligt for osteogent væv fra knoglemarven at infiltrere regenereringsområdet.
6. Ved brug af sterile a-traumatiske instrumenter og sterile handsker skyllet med steril, biologisk saltvandsopløsning fjernes OSSIX® PLUS aseptisk fra pakken.
7. OSSIX® PLUS skal nedsænkes (den indvendige blister kan anvendes som en skål) i 30 sekunder i biologisk saltvandsopløsning, så den kan udvide sig til sine endelige mål (15 x 25 mm, 25 x 30 mm og 30 x 40 mm). Indledende trimning til den anslåede slutstørrelse kan foretages før nedsænkning i sterilt saltvand.
8. Trimning til de ønskede mål: Det anbefales, at OSSIX® PLUS går 3-4 mm ud over kanterne af defekten. Der skal være en til to mm utildækket knogle ved siden af nabotanden.

9. OSSIX® PLUS klippes til med en steril saks (over en steril beholder), og den lægges som forsøg over defekten med a-traumatiske instrumenter.
10. Det sted, som skal forstærkes, skal fyldes med et materiale, der fylder rummet. Brugeren skal følge brugsanvisningen fra producenten af det anvendte materiale.
11. OSSIX® PLUS skal fastholdes under den linguale klap, derefter anbringes et knogleimplantat og membranen tilpasses omhyggeligt over defekten. Membranen vil klæbe til det underliggende væv. Yderligere fiksering af membranen bør overvejes. Fiksering med skruer eller stifter eller suturering gennem membranen frarådes, da det kan rive membranen i stykker. Fiksering med overliggende suturer tilrådes. Det kan opnås ved at forankre en madrassutur i det apikale periosteum bukkalt og lingualt.
12. De mucoperiosteale klapper sys, uden at vævet strammes. Undgå at ødelægge blodforsyningen til det defekte område.
13. Ved GTR skal anvendelse af periodontal bandage overvejes.

RETNINGSLINJER FOR PATIENTEN

Enhver vellykket kirurgisk behandling afhænger af overholdelse af brugsanvisningen samt vejledning af patienten som følger:

1. Vejledning af patienten angående passende mundhygiejne før operation og pertinent profylakse.
2. Pleje af patienten efter operation, f.eks.:
 - Blød kost, undgåelse af kontakt med tungen, hård kost eller protese.
 - Undgåelse af kontakt med varme fødevarer eller væsker, der kan bevirke for tidlig opløsning af kollagenmatricen.
 - Efter fjernelse af suturer skylning med klorhexidin i ét minut to gange om dagen ifølge producentens anvisninger.

POSTOPERATIVE PÅMINDELSER

1. Klinisk erfaring med OSSIX® PLUS i OSSIX® PLUS-membranernes eksponeringsområde afslører ingen tegn på inflammation efter eksponering ved et uheld. OSSIX® PLUS nedbrydes langsomt i miljøet i munden, og det eksponerede område dækkes med tilsluttende væv og epitel i løbet af få uger (se henvisning a-h nedenfor)
2. De mulige komplikationer ved enhver form for kirurgi i munden og det maxillofaciale område omfatter: infektion, klapafstødning, perforation, dannelse af bylder, knogletab, smerte, uregelmæssigheder i det bløde væv og komplikationer i forbindelse med brug af bedøvelsesmidler.
3. Afhængigt af typen og graden af komplikationer, efter tandkirurgens vurdering, kan fjernelse af membranen være nødvendig.

OPBEVARING OG HÅNDBTERING

1. OSSIX® PLUS skal anvendes af erfarne og/eller uddannede tandkirurger.
2. Materialet skal håndteres ved anvendelse af sterile handsker eller sterile a-traumatiske instrumenter.
3. Anbringelse af OSSIX® PLUS skal udføres efter, at membranen har været nedsænket i en biologisk saltvandsopløsning i 30 sekunder.
4. Anvend ikke membranen, hvis den er revet i stykker eller beskadiget.
5. Anvend ikke membranen, hvis den sterile pakning er åbnet og/eller beskadiget.
6. Enhver tiloversbleven/ubrugt membran skal kasseres i overensstemmelse med den lokale lovgivning.
7. OSSIX® PLUS skal opbevares ved en temperatur mellem 15-30°C.
8. Brug ikke membranen efter udløbsdatoen.

LEVERING

1. OSSIX® PLUS leveres i en dobbelt blisterpakke til engangsbrug. Hver pakke indeholder én membran.
2. OSSIX® PLUS fås i tre størrelser: 15x25 mm, 25x30 mm og 30x40 mm.

Kontakt den lokale distributør eller producent angående yderligere assistance/hjælp/spørgsmål.

SYMBOLER



Fabrikant



Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab/Den Europæiske Union



Fremstillingsdato



Udløbsdato



Batchkode



Katalognummer



Importør



Distributør



Steriliseret med ethylenoxid



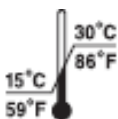
Må ikke resteriliseres



Må ikke bruges, hvis pakken er beskadiget – se brugsanvisningen



Dobbelt sterilt barriersystem



Temperaturgrænser



Må ikke genbruges



Se brugsanvisningen



Forsigtig



Indeholder biologisk materiale af animalsk oprindelse



Medicinsk udstyr



Unik enhedsidentifikator



Åbnes her

HENVISNINGER

- 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.

Fabrikant

Datum Dental Ltd.
38 Hayarkon St.
Yavne 8122741, Israel
regenerative.dentsplysirona.com

Importør

Dentsply Sirona Europe GmbH
Sirona Straße 1
5071 Wals bei Salzburg, Austria
www.dentsplysirona.com

**Autoriseret repræsentant i Det Europæiske
Fællesskab/Den Europæiske Union**

MedNet EC-REP III GmbH
Borkstrasse 10
Münster 48163, Germany



POLSKI (POLISH)**INSTRUKCJA UŻYCI****OSSIX® Plus****Resorbowalna błona kolagenowa****OPIS**

OSSIX® PLUS jest biokompatybilną i ulegającą biodegradacji błoną kolagenową, przeznaczoną do stosowania podczas procesu regeneracji tkanki i kości. Jest uzyskiwana w drodze standaryzowanych i podlegających kontroli procesów produkcyjnych.

Kolagen jest ekstrahowany ze ścięgien wieprzowych, poddawanych badaniu przez weterynarza, i oczyszczany w celu zapobiegania reakcjom nadwrażliwości. OSSIX® PLUS jest pakowany w szczelne, podwójne opakowanie blistrowe w tekturowym pudełku i jest ostatecznie sterylizowany przy pomocy tlenu etylenu (EtO).

OSSIX® PLUS jest przeznaczony do jednorazowego użytku.

WŁAŚCIWOŚCI

OSSIX® PLUS charakteryzuje się biokompatybilnością. Badania kliniczne prowadzona na zwierzętach i u ludzi wykazały niskie ryzyko wywołania nadwrażliwości.

OSSIX® PLUS ma porowatą strukturę, wielkość porów zapobiega przechodzeniu komórek dziąsła, natomiast umożliwia wymianę płynów, składników odżywczych i białek surowicy, które są niezbędne w procesie gojenia (patrz punkt h w piśmiennictwie poniżej).

OSSIX® PLUS nie utrzymuje samodzielnie przestrzeni, dlatego zaleca się jego stosowanie w połączeniu z podparciem, na przykład przeszczepem autogennej kości, przeszczepem allogennym, ksenogennym lub substytutem kości o właściwościach osteokondukcyjnych i/lub osteoindukcyjnych, albo połączeniem tych substancji.

OSSIX® PLUS nie rozpuszcza się i nie ulega rozpadowi pod wpływem wilgoci.

OSSIX® PLUS łatwo dostosowuje się do kształtu wyrostka zębodołowego.

W badaniu na zwierzętach wykazano, że OSSIX® PLUS ulega całkowitemu rozpadowi w okresie około 8 miesięcy.

WSKAZANIA

Resorbowalna błona kolagenowa OSSIX® PLUS jest przeznaczona do stosowania w zabiegach sterowanej regeneracji kości (GBR) i sterowanej regeneracji tkanek (GTR) jako biodegradowalna bariera w celu:

1. Augmentacji wyrostka przed późniejszym wprowadzaniem implantów.
2. Jednoczasowej augmentacji wyrostka i wprowadzania implantów.
3. Augmentacji wyrostka wokół implantów po zabiegu odroczonej implantacji po ekstrakcji.
4. Augmentacji wyrostka wokół implantów po zabiegu natychmiastowej implantacji po ekstrakcji.
5. Utrzymania wyrostka zębodołowego po ekstrakcji zęba/zębów.
6. Ponad okienkiem w zabiegach podniesienia dna zatoki z dojścia bocznego.

7. W przypadku implantów dotkniętych pionowym ubytkiem kości ze względu na infekcję, wyłącznie w przypadkach, kiedy możliwe jest zadowalające oczyszczenie i odkażenie powierzchni implantu.
8. W przypadku ubytków wewnątrzkościowych wokół zębów.
9. W leczeniu recesji w połączeniu z dokoronowym przesunięciem płata.
10. W przypadku ubytków obejmujących furkacje zębów wielokorzeniowych.

PRZECIWSKAZANIA

Nie należy stosować błony OSSIX® PLUS u:

1. Pacjentów z nadwrażliwością na kolagen.
2. Pacjentów z nadwrażliwością na materiały pochodzenia świńskiego.
3. Pacjentów z chorobami autoimmunologicznymi i chorobami tkanki łącznej, takimi jak toczeń rumieniowaty układowy, zapalenie skórno-mięśniowe itp.



OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

1. OSSIX® PLUS jest przeznaczony do jednorazowego użytku. Nie należy ponownie sterylizować materiału OSSIX® PLUS.
2. Leczenie pacjentów wysokiego ryzyka, takich jak palacze, pacjenci z niekontrolowaną cukrzycą oraz niekontrolowaną chorobą przyzębia może przynosić gorsze efekty.
3. Nie jest znane bezpieczeństwo stosowania materiału OSSIX® PLUS u kobiet ciężarnych i karmiących piersią ani u dzieci.
4. Wyniki zabiegów regeneracyjnych mogą być gorsze u pacjentów z nieleczonym zapaleniem przyzębia. Przed zabiegiem chirurgicznym należy opanować infekcję oraz uzyskać właściwą higienę jamy ustnej

ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE

1. Dane uzyskane w badaniach klinicznych i po wprowadzeniu do obrotu OSSIX® PLUS wykazały doskonały profil bezpieczeństwa.
2. Nie obserwowano zdarzeń niepożądanych po zastosowaniu błony kolagenowej OSSIX® PLUS.
3. Jednak ze względu na zawartość kolagenu nie można całkowicie wykluczyć reakcji alergicznych (np. rumienia, obrzęku, stwardnienia lub świądu w okolicy poddanej zabiegowi).

INSTRUKCJE DOTYCZĄCE STOSOWANIA

1. Specjalne wytyczne dotyczące stosowania w periodontologii:

Podstawowym wymogiem skutecznego leczenia przyzębia jest zlikwidowanie zakażenia bakteryjnego oraz odpowiednia higiena jamy ustnej. Dlatego przed zabiegiem chirurgicznym pacjenci muszą przejść fazę higieniczną leczenia, na którą składają się instrukcje dotyczące higieny jamy ustnej, usuwanie kamienia i wygładzanie korzeni oraz regulacja zgryzu, jeżeli wskazane. Pooperacyjna faza podtrzymująca może pomóc w zapewnieniu długotrwałej skuteczności leczenia.

2. Ubytek kostny należy odsłonić, preparując płyty śluzówkowo-okostnowe o pełnej grubości.
3. Należy usunąć wszystkie tkanki miękkie.
4. W przypadku GTR (sterowanej regeneracji tkanek) staranie oczyścić i wygładzić powierzchnię korzeni. Należy rozważyć kondycjonowanie korzenia.
5. Można sperforować blaszkę zbitą kości w celu umożliwienia kolonizacji okolicy poddawanej regeneracji przez tkanki osteogenetyczne pochodzące ze szpiku kostnego.
6. Materiał OSSIX® PLUS wyjąć z opakowania, z zachowaniem zasad aseptyki, przy użyciu sterylnych atraumatycznych narzędzi i sterylnych rękawiczek, opłukanych sterylnym roztworem soli fizjologicznej.

7. Należy zanurzyć materiał OSSIX® PLUS na 30 sekund w sterylnym roztworze soli fizjologicznej (na przykład w wewnętrznym opakowaniu blistrowym) w celu umożliwienia jego ekspansji do ostatecznych rozmiarów (15x25 mm, 25x30 mm, 30x40 mm). Pierwsze przycięcie do pożądanego ostatecznego rozmiaru można wykonać przed zanurzeniem w sterylnym roztworze soli fizjologicznej.
8. Przycinanie do pożądanego rozmiarów: materiał OSSIX® PLUS powinien zachodzić na brzegi ubytku na około 3-4 mm. Należy pozostawić jeden – dwa milimetry odsłoniętej kości w pobliżu sąsiadujących zębów.
9. Materiał OSSIX® PLUS należy przyciąć sterylnymi nożyczkami nad sterylnym pojemnikiem, po czym przymierzyć do ubytku używając atraumatycznych narzędzi.
10. Obszar, który ma zostać poddany augmentacji, należy wypełnić materiałem utrzymującym przestrzeń. Należy postępować zgodnie z instrukcjami producenta używanego materiału.
11. Materiał OSSIX® PLUS należy stabilnie ułożyć pod płatem językowym, umieścić we właściwym miejscu przeszczep kostny, po czym starannie zaadaptować błonę nad ubytkiem. Błona będzie przylegać do znajdującej się pod nią tkanki, należy rozważyć jej dodatkowe mocowanie. Nie zaleca się mocowania śrubami ani pinami, ani nie jest zalecane przebijanie błony szwami, ponieważ może spowodować jej przerwanie. Zaleca się mocowanie za pomocą nakładanych szwów. Można to osiągnąć przez zakotwiczenie szwu materacowego w wierzchołkowej okostnej od strony policzkowej i językowej.
12. Płaty śluzówkowo-okostnowe umocować za pomocą szwów, unikając napięcia tkanek. Nie należy ograniczać dopływu krwi do okolicy ubytku.
13. W przypadku GTR może być wskazane zastosowanie opatrunku periodontologicznego.

WSKAZÓWKI DLA PACJENTA

Powodzenie każdego zabiegu chirurgicznego zależy tak od postępowania zgodnego z zaleceniami, jak i od udzielenia pacjentowi następujących wskazówek:

1. Pouczenie pacjenta przed zabiegiem odnośnie właściwej higieny jamy ustnej i skrupulatnej profilaktyki.
2. Pozabiegowa opieka nad pacjentem, np.:
 - Spożywanie miękkich pokarmów, unikanie kontaktu z językiem, twardym pożywieniem lub protezami.
 - Unikanie jedzenia i picia o zbyt wysokiej temperaturze, która może prowadzić do przedwczesnego rozpadu matrycy kolagenowej.
 - Po usunięciu szwów przemywanie chlorheksydyną przez jedną minutę dwa razy dziennie lub zgodnie z instrukcjami producenta.

WSKAZÓWKI POZABIEGOWE

1. Doświadczenie kliniczne z materiałem OSSIX® PLUS w obszarze stosowania błon OSSIX® PLUS wskazuje na brak objawów zapalenia po przypadkowym odsłonięciu błony. OSSIX® PLUS ulega powolnemu rozpadowi w środowisku jamy ustnej; obnażona powierzchnia w ciągu kilku tygodni ulega wygojeniu poprzez pokrycie tkanką łączną i nabłonkiem (patrz punkty a-h w piśmiennictwie poniżej).
2. Możliwe powikłania związane z każdym zabiegiem chirurgicznym w obrębie jamy ustnej i okolicy szczękowo-twarzowej obejmują: infekcję, oddzielenie płata, perforację, powstanie ropnia, utratę kości, ból, zaburzenia dotyczące tkanek miękkich oraz powikłania związane ze znieczuleniem.
3. W zależności od rodzaju i stopnia zaawansowania powikłań w ocenie lekarza stomatologa może być zalecane usunięcie błony.

PRZECHOWYWANIE ORAZ POSTĘPOWANIE

1. Materiał OSSIX® PLUS powinien być stosowany przez wykwalifikowanych, doświadczonych i/lub przygotowanych lekarzy stomatologów.
2. Podczas stosowania materiału należy używać sterylnych rękawiczek i atraumatycznych narzędzi.

3. Zakładanie błony OSSIX® PLUS należy przeprowadzić po jej przetrzymaniu przez 30 sekund w roztworze soli fizjologicznej.
4. Nie należy stosować błony, jeśli jest rozerwana i/lub uszkodzona.
5. Nie należy stosować błony, jeśli sterylne opakowanie było otwarte i/lub uszkodzone.
6. Pozostałą nieużytą błonę należy wyrzucić zgodnie z miejscowymi regulacjami prawnymi.
7. Materiał OSSIX® PLUS powinien być przechowywany w temperaturze 15-30°C (59-86°F).
8. Nie używać błony po przekroczeniu okresu ważności.

FORMA DOSTARCZANIA

1. OSSIX® PLUS jest dostępny w podwójnym opakowaniu blistrowym, do jednorazowego użytku. Każde opakowanie zawiera jedną błonę.
2. OSSIX® PLUS jest dostępny w trzech rozmiarach: 15x25 mm, 25x30 mm oraz 30x40 mm.

W razie dodatkowych pytań lub potrzeby pomocy należy kontaktować się z lokalnym dystrybutorem lub producentem.

SYMBOLE



Producent



Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej / Unii Europejskiej



Data produkcji



Data przydatności



Kod partii



Numer katalogowy



Importer



Dystrybutor



Wysterylizowano tlenkiem etylenu



Nie sterylizować ponownie



Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone i zapoznać się z instrukcją użycia



System podwójnej sterylnej bariery



Limity temperatury



Nie używać ponownie



Zapoznać się z instrukcją użycia



Uwaga



Zawiera materiał biologiczny pochodzenia zwierzęcego



Wyrób medyczny



Unikalny identyfikator wyrobu



Otwierać tutaj

PIŚMIENNICTWO

- 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, Maretzki 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, Maretzki 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.

Producent

Datum Dental Ltd.
38 Hayarkon St.
Yavne 8122741, Israel
regenerative.dentsplysirona.com

Importer

Dentsply Sirona Europe GmbH
Sirona Straße 1
5071 Wals bei Salzburg, Austria
www.dentsplysirona.com

Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej / Unii Europejskiej

MedNet EC-REP III GmbH
Borkstrasse 10
Münster 4816, Germany



ΕΛΛΗΝΙΚΑ (GREEK)**ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****OSSIX® Plus****Η απορροφήσιμη μεμβράνη κολλαγόνου****ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ**

Το OSSIX® PLUS είναι μια βιοδιασπώμενη βιοσυμβατή μεμβράνη κολλαγόνου που προορίζεται για χρήση κατά τη διάρκεια της διαδικασίας καθοδηγούμενης ιστικής αναγέννησης και οστικής ανάπτυξης. Δημιουργείται με τυποποιημένες και ελεγχόμενες μεθόδους παρασκευής.

Το κολλαγόνο εξάγεται από τένοντες χοίρων, που υπόκεινται σε κτηνιατρικό έλεγχο, και καθαρίζεται για να αποτραπούν αντιδράσεις υπερευαισθησίας. Το OSSIX® PLUS συσκευάζεται σε σφραγισμένη διπλή φυσαλιδωτή συσκευασία που περιέχεται σε κουτί από χαρτόνι και αποστειρώνεται στο τελικό στάδιο με οξείδιο του αιθυλενίου (EtO).

Το OSSIX® PLUS προορίζεται για άπαξ χρήση.

ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Το OSSIX® PLUS έχει αποδειχθεί ότι είναι βιοσυμβατό. Οι κλινικές δοκιμές σε ζώα και ανθρώπους επιδεικνύουν πιθανότητα πρόκλησης υπερευαισθησίας.

Το OSSIX® PLUS διαθέτει πορώδη δομή. Το μέγεθος των πόρων είναι αρκετά μικρό για να καθιστά αδιαπέραστα τα κύτταρα των ούλων, αλλά και αρκετά μεγάλο για να επιτρέπει τη διέλευση υγρών, θρεπτικών στοιχείων και πρωτεϊνών πλάσματος, τα οποία είναι αναγκαία για την υποβοήθηση της επούλωσης (βλ. παραπ. ή παρακάτω).

Το OSSIX® PLUS δεν είναι αυτοφερόμενο και ως εκ τούτου συνιστάται για χρήση σε συνδυασμό με ένα υπόθεμα, όπως ένα αυτογενές οστικό μόσχευμα, αλλομόσχευμα, ξενομόσχευμα, οστεοαγωγίμο ή/και οστεοεπαγωγικό υποκατάστατο ή μείγματα αυτών.

Το OSSIX® PLUS δεν διαλύεται ούτε αποδομείται όταν βραχεί.

Το OSSIX® PLUS προσαρμόζεται εύκολα στο σχήμα της φατνιακής ακρολοφίας.

Μια μελέτη σε ζώα έδειξε ότι η διάσπαση του OSSIX® PLUS ολοκληρώνεται εντός περίπου 8 μηνών.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το OSSIX® PLUS είναι μία απορροφήσιμη μεμβράνη κολλαγόνου που προορίζεται για χρήση κατά τη διαδικασία της Καθοδηγούμενης Οστικής Ανάπτυξης (Guided Bone Regeneration - GBR) και της Κατευθυνόμενης Ιστικής Αναγέννησης (Guided Tissue Regeneration - GTR) ως βιοδιασπώμενος φραγμός για:

1. Αύξηση της ακρολοφίας για μεταγενέστερες προσθήκες εμφυτευμάτων.
2. Ταυτόχρονη αύξηση της ακρολοφίας και προσθήκη εμφυτευμάτων.
3. Αύξηση της ακρολοφίας γύρω από εμφυτεύματα που τοποθετήθηκαν σε θέσεις καθυστερημένης εξαγωγής.
4. Αύξηση της ακρολοφίας γύρω από εμφυτεύματα που τοποθετήθηκαν σε θέσεις άμεσης εξαγωγής.

5. Διατήρηση της φατνιακής ακρολοφίας μετά από εξαγωγή (εξαγωγές) δοντιού (δοντιών).
6. Πάνω από το παράθυρο σε διαδικασίες ανύψωσης ιγμορείου μέσω παραθύρου στο πλάγιο τοίχωμα.
7. Σε εμφυτεύματα με κάθετη απώλεια οστού λόγω μόλυνσης, μόνο σε περιπτώσεις κατά τις οποίες μπορεί να επιτευχθεί ικανοποιητικός χειρουργικός καθαρισμός και απολύμανση της επιφάνειας του εμφυτεύματος.
8. Σε ενδοστικές βλάβες γύρω από τα δόντια.
9. Για τη θεραπεία υφίξης, με τη χρήση μυλικά μετατοπιζόμενου κρημνού.
10. Προβλήματα οστικής καταστροφής στα πολύρριζα δόντια.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το OSSIX® PLUS δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε:

1. Ασθενείς με γνωστή υπερευαισθησία στο κολλαγόνο.
2. Ασθενείς με ευαισθησία σε υλικά με προέλευση από χοίρους.
3. Ασθενείς που πάσχουν από αυτοάνοσα νοσήματα και νοσήματα του συνδετικού ιστού, όπως: συστηματικό ερυθηματώδη λύκο, δερματομυοσίτιδα κ.λπ.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

1. Το OSSIX® PLUS προορίζεται για μία χρήση. Μην αποστειρώνετε ξανά το OSSIX® PLUS.
2. Η θεραπεία ασθενών υψηλού κινδύνου, όπως: καπνιστές, ασθενείς που πάσχουν από μη ελεγχόμενο σακχαρώδη διαβήτη, καθώς και μη ελεγχόμενη περιοδοντική νόσο, ενδέχεται να μην είναι αποτελεσματική.
3. Η ασφάλεια της θεραπείας με OSSIX® PLUS σε έγκυες και θηλάζουσες γυναίκες και σε παιδιά δεν έχει διαπιστωθεί ακόμη.
4. Το αποτέλεσμα των διαδικασιών ανάπλασης μπορεί να είναι μειωμένο σε ασθενείς που πάσχουν από περιοδοντίτιδα που δεν έχει αντιμετωπιστεί με θεραπεία. Πριν από τη χειρουργική επέμβαση πρέπει να επιτευχθεί έλεγχος των μολύνσεων και καλή στοματική υγιεινή.

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

1. Η κλινική εμπειρία και η εμπειρία μετά τη διάθεση στην αγορά από το OSSIX® PLUS, αποκαλύπτει ένα εξαιρετικό προφίλ ασφαλείας.
2. Δεν παρατηρήθηκαν ανεπιθύμητες αντιδράσεις από μεμβράνη κολλαγόνου OSSIX® PLUS.
3. Παρόλα αυτά, καθώς η μεμβράνη είναι προέλευσης κολλαγόνου, δεν μπορούν να αποκλειστούν εντελώς οι αλλεργικές αντιδράσεις (π.χ. ερύθημα, οίδημα, σκληρία ή/και κνησμός στη θέση της θεραπείας).

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ειδικές οδηγίες για χρήση στην περιοδοντολογία:

Μια βασική προϋπόθεση για την επιτυχή περιοδοντική θεραπεία περιλαμβάνει την εξάλειψη της υποβόσκουσας βακτηριακής μόλυνσης, καθώς και την επαρκή στοματική υγιεινή. Επομένως, πριν από κάθε χειρουργική επέμβαση, οι ασθενείς πρέπει να υποβληθούν σε μια φάση θεραπείας υγιεινής, η οποία αποτελείται από οδηγίες στοματικής υγιεινής, καθαρισμό οδοντικής πλάκας και σχεδιασμό ρίζας και προσαρμογή οδοντικής σύγκλησης, όταν ενδείκνυται. Μια φάση μετεγχειρητικής συντήρησης μπορεί να συμβάλει στην εξασφάλιση μακρόχρονης θεραπευτικής επιτυχίας.

2. Το ελάττωμα οστικής πλήρωσης θα πρέπει να εκτεθεί με βλεννογονοπεριστικούς κρημούς πλήρους πάχους.
3. Όλοι οι μαλακοί ιστοί πρέπει να αφαιρεθούν.

4. Στην GTR, η επιφάνεια της ρίζας πρέπει να καθαριστεί χειρουργικά και να λειανθεί προσεκτικά. Πρέπει να εξεταστεί το ενδεχόμενο βελτίωσης της ρίζας.
5. Η φλοιώδης επιφάνεια μπορεί να διατηρηθεί, προκειμένου να καταστεί δυνατός ο αποικισμός της θέσης ανάπλασης από οστεογενετικούς ιστούς του μυελού των οστών.
6. Χρησιμοποιώντας αποστειρωμένα ατραυματικά εργαλεία και αποστειρωμένα γάντια, έκπλυση με αποστειρωμένο φυσιολογικό ορό, το OSSIX® PLUS αφαιρείται ασηπτικά από τη συσκευασία.
7. Το OSSIX® PLUS πρέπει να βυθίζεται (η εσωτερική φυσαλιδωτή συσκευασία μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως τρυβλίο) για 30 δευτερόλεπτα σε στείρο αλατούχο διάλυμα, για να καταστεί δυνατή η επέκτασή του στις τελικές διαστάσεις του (15x25 mm, 25x30 mm, 30x40 mm). Η αρχική κοπή στο εκτιμώμενο τελικό μέγεθος μπορεί να πραγματοποιηθεί πριν τη βύθιση στο στείρο αλατούχο διάλυμα.
8. Διαμόρφωση δείγματος στις απαιτούμενες διαστάσεις: συνιστάται το OSSIX® PLUS να εκτείνεται 3-4mm πέρα από τα περιθώρια της βλάβης. Πρέπει να αφεθεί περιθώριο 1-2 mm ακάλυπτου οστού προς παρακείμενα δόντια.
9. Το OSSIX® PLUS κόβεται με αποστειρωμένο ψαλίδι πάνω από αποστειρωμένο δοχείο. Πρέπει να γίνει δοκιμή πάνω από τη βλάβη με ατραυματικά εργαλεία.
10. Η προς αύξηση θέση πρέπει να πληρωθεί με υλικό διατήρησης επιφάνειας. Ο χρήστης πρέπει να ακολουθήσει τις οδηγίες του κατασκευαστή για το χρησιμοποιούμενο υλικό.
11. Το OSSIX® PLUS πρέπει να ασφαλιστεί κάτω από το γλωσσικό κρημνό, κατόπιν να τοποθετηθεί ένα οστικό μόσχευμα και η μεμβράνη να προσαρμοστεί προσεκτικά πάνω από τη βλάβη. Αυτή η μεμβράνη θα προσκολληθεί επάνω στον υποκείμενο ιστό. Πρέπει να εξεταστεί επιπλέον στερέωση της μεμβράνης. Δεν συνιστάται η στερέωση με βίδες ή καρφιά ή ράμματα διαμέσου της μεμβράνης, καθώς ενδέχεται να σχιστεί η μεμβράνη. Συνιστάται στερέωση με υπερκείμενα ράμματα. Αυτό μπορεί να επιτευχθεί στερεώνοντας ένα ράμμα στρώσης στο κορυφαίο περίοστεο στοματικά και γλωσσικά.
12. Οι βλεννογονοπεριοστικοί κρημνοί ράβονται, εξασφαλίζοντας ταυτόχρονα ότι ο ιστός δεν είναι υπό τάση. Μην διακινδυνεύετε την αιμάτωση στην περιοχή της βλάβης.
13. Στην GTR, μπορεί να ληφθεί υπόψη η χρήση περιοδοντικού επιδέσμου.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΑΣΘΕΝΗ

Η επιτυχία οποιασδήποτε χειρουργικής θεραπείας εξαρτάται από την τήρηση των οδηγιών χρήσης, καθώς και από την παροχή οδηγιών στον ασθενή, σύμφωνα με τα παρακάτω:

1. Προεγχειρητική εκπαίδευση του ασθενούς όσον αφορά τη σωστή στοματική υγιεινή, και ενδελεχής προφύλαξη.
2. Μετεγχειρητική φροντίδα του ασθενούς, π.χ.:
 - Ελαφριά διατροφή, αποφυγή επαφής με τη γλώσσα, σκληρές τροφές ή τεχνητές οδοντοστοιχίες
 - Αποφυγή επαφής με τρόφιμα ή ποτά υψηλής θερμοκρασίας που μπορεί να προκαλέσει πρόωρη αποσύνθεση της μήτρας κολλαγόνου.
 - Μετά την αφαίρεση των ραμμάτων, έκπλυση με χλωρεξιδίνη για ένα λεπτό δύο φορές την ημέρα ή σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.

ΜΕΤΕΓΧΕΙΡΗΤΙΚΕΣ ΥΠΕΝΘΥΜΙΣΕΙΣ

1. Από την κλινική εμπειρία με το OSSIX® PLUS, στα σημεία έκθεσης των μεμβρανών OSSIX® PLUS, δεν προέκυψαν ενδείξεις φλεγμονής μετά από την ακούσια έκθεση Το OSSIX® PLUS διασπάται αργά στο στοματικό περιβάλλον και η περιοχή της έκθεσης καλύπτεται από συνδετικό ιστό και επιθήλιο μέσα σε λίγες εβδομάδες (βλ. παραπ. α-η παρακάτω).
2. Στις πιθανές επιπλοκές από οποιαδήποτε χειρουργική επέμβαση στην στοματική και γναθοπροσωπική περιοχή περιλαμβάνονται: λοίμωξη, υποχώρηση κρημνού, διάτρηση, σχηματισμός αποστήματος, οστική απώλεια, πόνος, προβλήματα με τους μαλακούς ιστούς και επιπλοκές που σχετίζονται με τη χρήση της αναισθησίας.

3. Ανάλογα με τον τύπο και τη σοβαρότητα των επιπλοκών, κατά την κρίση του χειρουργού οδοντιάτρου, ενδέχεται να ενδείκνυται αφαίρεση της μεμβράνης

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΚΑΙ ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ

1. Το OSSIX® PLUS πρέπει να χρησιμοποιείται από εξειδικευμένους, έμπειρους ή/και εκπαιδευμένους χειρουργούς οδοντιάτρους.
2. Ο χειρισμός του υλικού πρέπει να γίνεται με χρήση αποστειρωμένων γαντιών ή αποστειρωμένων ατραυματικών εργαλείων.
3. Η τοποθέτηση του OSSIX® PLUS θα πρέπει να εκτελείται μετά την βύθιση της μεμβράνης σε αλατούχο διάλυμα για 30 δευτερόλεπτα.
4. Μην χρησιμοποιείτε τη μεμβράνη αν είναι σχισμένη ή/και κατεστραμμένη.
5. Μην χρησιμοποιείτε τη μεμβράνη αν η αποστειρωμένη συσκευασία έχει ανοιχτεί ή/και καταστραφεί.
6. Οποιαδήποτε εναπομένουσα/αχρησιμοποίητη μεμβράνη θα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τοπικούς κανονισμούς.
7. Το OSSIX® PLUS πρέπει να αποθηκεύεται σε θερμοκρασίες μεταξύ 15-30°C (59-86°F).
8. Μην χρησιμοποιείτε τη μεμβράνη μετά την ημερομηνία λήξης.

ΠΩΣ ΠΑΡΕΧΕΤΑΙ

1. Το OSSIX® PLUS παρέχεται σε διπλή φυσαλιδωτή συσκευασία, για μία χρήση και μόνο. Κάθε συσκευασία περιέχει μια μεμβράνη.
2. Το OSSIX® PLUS διατίθεται σε τρεις διαστάσεις: 15x25 mm, 25x30 mm και 30x40 mm.

Για περαιτέρω βοήθεια/υποστήριξη/απορίες, επικοινωνήστε με τον τοπικό έμπορο ή τον κατασκευαστή.

ΣΥΜΒΟΛΑ



Κατασκευαστής



Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Ευρωπαϊκή Ένωση



Ημερομηνία κατασκευής



Ημερομηνία λήξης χρήσης



Κωδικός παρτίδας



Αριθμός καταλόγου



Εισαγωγέας



Διανομέας



Αποστειρωμένο με οξείδιο του αιθυλενίου



Μην επαναποστειρώνετε



Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά και συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης



Σύστημα διπλού αποστειρωμένου φραγμού



Όρια θερμοκρασίας



Μην επαναχρησιμοποιείτε



Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης



Προσοχή



Περιέχει βιολογικό υλικό ζωικής προέλευσης



Ιατρική συσκευή



Μοναδικό αναγνωριστικό της συσκευής



Ανοίξτε εδώ

ΠΑΡΑΠΟΜΠΕΣ

- 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, Maretzki 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, Maretzki 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.

Κατασκευαστής

Datum Dental Ltd.
38 Hayarkon St.
Yavne 8122741, Israel
regenerative.dentsplysirona.com

**Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην
Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Ευρωπαϊκή Ένωση**

MedNet EC-REP III GmbH
Borkstrasse 10
Münster 48163, Germany

**Εισαγωγέας**

Dentsply Sirona Europe GmbH
Sirona Straße 1
5071 Wals bei Salzburg, Austria
www.dentsplysirona.com

ČESKY (CZECH)

POKYNY K POUŽITÍ

OSSIX® Plus

Resorbovatelná kolagenová membrána

POPIS

OSSIX® PLUS je biologicky degradovatelná a biokompatibilní kolagenová membrána určená k použití při tkáňové a kostní regeneraci. Získává se pomocí standardizovaných a kontrolovaných výrobních postupů.

Kolagen se extrahuje z vepřových šlach podrobených veterinární kontrole a poté se čistí, aby se zabránilo vzniku hypersenzitivní reakce. Membrána OSSIX® PLUS je balena v utěsněném dvojitém blistru v kartonové krabici a je vysterylizována etylenoxidem (EtO).

Membrána OSSIX® PLUS je určena k jednorázovému použití.

VLASTNOSTI

U membrány OSSIX® PLUS bylo prokázáno, že je biokompatibilní. Klinické testování u zvířat a u lidí ukázalo nízkou možnost vzniku hypersenzitivity.

Porézní struktura: velikost pórů je dostatečně malá pro okluzi gingiválních buněk, avšak dostatečně velká, aby umožňovala průchodnost tekutin, živin a plazmatických proteinů nezbytných k podpoře hojení (viz odkaz níže).

Membrána OSSIX® PLUS není samopodpůrná a proto se doporučuje k použití s podpůrným materiálem, jako je autogenní kostní štěp, aloštěp, xenoštěp, osteokonduktivní či induktivní kostní náhrada nebo jejich směsi.

Ve vlhkém stavu se membrána nerozpouští ani nedezintegruje.

Snadno se přizpůsobuje tvaru alveolárního hřebene.

Studie u zvířat ukázala, že úplná degradace membrány OSSIX® PLUS trvá přibližně 8 měsíců.

INDIKACE

Membrána OSSIX® PLUS je resorbovatelná kolagenová membrána určená k použití při řízené kostní regeneraci (GBR) a řízené tkáňové regeneraci (GTR) jako biologicky degradovatelná bariéra pro:

1. Augmentaci hřebene před následným vsazením implantátu.
2. Současnou augmentaci hřebene a vsazení implantátu.
3. Augmentaci hřebene kolem implantátů zavedených do míst extrakce s odložením.
4. Augmentaci hřebene kolem implantátů vsazených do míst extrakce bez odložení.
5. Prezervaci alveolárního hřebene po extrakci zubu(ů).
6. Překrytí (kostního) okénka při laterálních sinus liftech.

7. Implantáty s úbytkem kosti ve vertikálním směru, avšak pouze tehdy, lze-li provést náležité vyčištění a dezinfekci povrchu implantátu.
8. Defekty uvnitř kosti kolem zubů.
9. Léčbu defektů v důsledku recese spolu s koronálně umístěným lalokem.
10. Furkační defekty u vícekořenových zubů.

KONTRAINDIKACE

Membrána OSSIX® PLUS se nesmí používat u pacientů:

1. Se zjištěnou hypersenzitivitou vůči kolagenu.
2. Citlivých vůči materiálům vepřového původu.
3. S autoimunními onemocněními a s onemocněními pojivové tkáně, jako je např.: systemický lupus erythematosus, dermatomyositis apod.



VAROVÁNÍ A UPOZORNĚNÍ

1. Výrobek OSSIX® PLUS je určen pro jednorázové použití. Neprovádějte opakovanou sterilizaci.
2. U vysoce rizikových pacientů, jako jsou kuřáci, pacienti s nekontrolovaným diabetem mellitus a s nekontrolovaným periodontálním onemocněním může být zhoršená kvalita zákroku.
3. Bezpečnost zákroku s membránou OSSIX® PLUS u těhotných a kojících žen a dětí nebyla zatím stanovena.
4. U pacientů s neléčenou paradentózou může být výsledek regeneračního procesu zhoršený. Před intervencí je třeba zachovávat kontrolu infekce a správnou ústní hygienu.

NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

1. Klinické zkušenosti a zkušenosti po uvedení na trh s výrobkem OSSIX® PLUS ukázaly vynikající bezpečnostní profil.
2. U kolagenové membrány OSSIX® PLUS nebyly pozorovány žádné nežádoucí reakce.
3. Avšak vzhledem k tomu, že membrána je na bázi kolagenu, nelze zcela vyloučit alergické reakce (např. zarudnutí, otok, ztvrdnutí nebo svědění v místě zákroku).

POKYNY K POUŽITÍ

1. Speciální pokyny k použití při parodontologii:

Základním požadavkem úspěšné léčby paradentózy je vymýcení podkladové bakteriální infekce a patřičná ústní hygiena. Proto musí pacienti před chirurgickým zákrokem podstoupit hygienickou fázi léčby zahrnující pokyny k ústní hygieně a v případě indikace odstranění zubního kamene, očištění zubních kořenů a okluzní úpravu. K zajištění dlouhodobého úspěchu léčby přispěje udržovací fáze po chirurgickém zákroku.

2. Kostní defekt je třeba odhalit přes mukoperiostální laloky v plné šířce.
3. Je nutné odstranit veškerou měkkou tkáň.
4. Při řízené tkáňové regeneraci je nutné pečlivě očistit povrch kořene a odstranit z něj kámen. Je třeba zvážit i úpravu kořene.
5. Kortikální destičku lze perforovat, aby osteogenní tkáň z kostní dřeně mohla kolonizovat regenerované místo.
6. S použitím sterilních atraumatických nástrojů a sterilních rukavic opláchnutých sterilním fyziologickým roztokem se membrána OSSIX® PLUS vyjme asepticky z obalu.
7. Membrána OSSIX® PLUS se musí ponořit (vnitřní blistr lze použít jako misku) na 30 sekund do sterilního fyziologického roztoku a ponechat se expandovat do své konečné velikosti (15x25 mm, 25x30 mm, 30x40 mm). Před ponořením do sterilního fyziologického roztoku lze provést počáteční zastřížení na odhadovanou konečnou velikost.

8. Zastřížení na požadovanou velikost: doporučuje se, aby membrána přesahovala 3-4 mm přes okraje defektu. Je třeba ponechat 1-2 mm obnažené kosti k přilehlým zubům.
9. Membrána se zastříhne sterilními nůžkami nad sterilní nádobkou a zkušebně se umístí nad defektní místo pomocí atraumatického nástroje.
10. Umocňované místo je třeba vyplnit materiálem udržujícím prostor. Je nutné dodržovat pokyny výrobce používaného materiálu.
11. Membránu je třeba zajistit pod jazykovým lalokem, poté vložit kostní štěp a opatrně ji aplikovat na místo defektu. Membrána se přichytí k tkáni pod ní; je třeba zvážit její další fixaci. Fixace pomocí šroubků, nýtků ani prošíváním skrz membránu se nedoporučuje, neboť tak může dojít k jejímu natržení. Lze ji provést ukotvením matracových stehů bukalně a lingválně v apikálním periosteu.
12. Mukoperiostální laloky se zašijí tak, aby v tkáni nedocházelo ke pnutí. Nesmí dojít ke snížení přívodu krve do místa defektu.
13. Při řízené tkáňové regeneraci lze zvážit použití periodontálního krytu.

POKYNY PRO PACIENTA

Úspěšné provedení jakéhokoli chirurgického zákroku závisí na dodržení pokynů k použití spolu s vedením pacienta podle následujícího:

1. Poučení pacienta před zákrokem o náležité dentální hygieně a důkladné profylaxi.
2. Péče po zákroku, např.:
 - Měkká strava, zabránění styku s jazykem, tvrdými potravinami a s umělým chrupem.
 - Zamezení kontaktu s teplým jídlem a tekutinami, které mohou vyvolat předčasný rozklad kolagenové matrice.
 - Po vyjmutí stehů propláchnutí chlorhexidinem jednu minutu dvakrát denně nebo podle pokynů výrobce.

POKYNY PO ZÁKROKU

1. Klinické zkušenosti s membránou OSSIX® PLUS v místě kontaktu těchto membrán neodhalily žádné známky zánětlivosti po náhodném kontaktu. Membrána OSSIX® PLUS v prostředí ústní dutiny degraduje pomalu a místo kontaktu se během několika týdnů pokryje pojivovou tkání a epitelem (viz odkazy a-h níže).
2. Možné komplikace zákroku v ústní a maxilofaciální oblasti zahrnují: infekci, rozpad (odumření) laloku, perforaci, vytvoření abscesu, úbytek kosti, bolestivost, nepravidelnosti v měkké tkáni a komplikace související s anestezií.
3. Podle druhu a závažnosti komplikací může zubní chirurg rozhodnout o odstranění membrány.

SKLADOVÁNÍ A MANIPULACE

1. S membránou OSSIX® PLUS smí pracovat zkušený nebo vyškolený zubní chirurgové.
2. Tímto materiálem se smí manipulovat se sterilními rukavicemi a s atraumatickým vybavením.
3. Umístění membrány OSSIX® PLUS lze provést až po ponoření membrány na 30 sekund ve fyziologickém roztoku.
4. Nepoužívejte membránu, je-li natržená nebo jinak poškozená.
5. Nepoužívejte membránu, je-li sterilní obal otevřený nebo poškozený.
6. Zbývající či nepoužitá membrána musí být zlikvidována podle místních předpisů.
7. Membránu OSSIX® PLUS je nutné uchovávat při teplotě 15-30 °C.
8. Nepoužívejte membránu po datu expirace.

DODÁNÍ

1. Výrobek OSSIX® PLUS se dodává v dvoublistrovém balení s určením pouze pro jednorázové použití. Každé balení obsahuje jednu membránu.
2. Membrána je k dispozici ve třech velikostech: 15x25 mm, 25x30 mm a 30x40 mm.

V případě dalších dotazů se obraťte na vašeho místního distributora nebo na výrobce.

SYMBOLY



Výrobce



Autorizovaný zástupce v Evropském společenství / Evropské unii



Datum výroby



Datum použitelnosti



Kód šarže



Katalogové číslo



Dovozce



Distributor



Sterilizováno pomocí ethylenoxidu



Nesterilizujte opakovaně



Pokud je obal poškozen, nepoužívejte výrobek a přečtěte si návod k použití



Dvojitý sterilní bariérový systém



Teplotní limity



Nepoužívejte opakovaně



Přečtěte si návod k použití



Pozor



Obsahuje biologický materiál živočišného původu



Zdravotnický prostředek



Jedinečný identifikátor prostředku



Otevřít zde

ODKAZY

- 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, Maretzki 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, Maretzki 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.

Výrobce

Datum Dental Ltd.
38 Hayarkon St.
Yavne 8122741, Israel
regenerative.dentsplysirona.com

**Autorizovaný zástupce v Evropském
společenství / Evropské unii**

MedNet EC-REP III GmbH
Borkstrasse 10
Münster 4816, Germany

**Dovozce**

Dentsply Sirona Europe GmbH
Sirona Straße 1
5071 Wals bei Salzburg, Austria
www.dentsplysirona.com

SUOMI (FINNISH)**KÄYTTÖOHJEET****OSSIX® Plus****Resorbointikykyinen kollageenikalvo****KUVAUS**

OSSIX® PLUS on biologisesti hajoava ja biosopeutuva kollageenikalvo, joka on tarkoitettu käytettäväksi ohjatun kudoksen kasvun ja uudisluun kasvattamisen aikana. Se on valmistettu standardisoitujen ja kontrolloitujen valmistusmenetelmien mukaisesti.

Kollageeni on erotettu sian jätteestä, joka on eläinlääketieteellisesti tarkastettua ja puhdistettu estämään yliherkkyyssreaktioita. OSSIX® PLUS –valmiste on pakattu sinetöityyn kaksinkertaiseen kuplapakkaukseen pahvirasiassa, loppusteriloituna eteenioksidilla (EtO)

OSSIX® PLUS on tarkoitettu kertakäyttöön.

OMINAISUUDET

OSSIX® PLUS –valmisteen on osoitettu olevan biosopeutuva. Eläinkokeiden ja ihmisillä tehtyjen kliinisten kokeiden perusteella sen yliherkkyyssvaikutus on hyvin vähäinen.

OSSIX® PLUS –valmisteen rakenne on huokoinen; huokosten koko on riittävän pieni tukkimaan pääsyn iensoluilta, mutta riittävän suuri, jotta se ei estä nesteiden ja plasmaproteiinien läpikulkua, joita tarvitaan paranemisessa (katso viite h alla).

OSSIX® PLUS ei ole itsekantavaa materiaalia, joten sen käyttöä suositellaan tuettuna autografitin, allografitin, ksenografitin, osteokonduktiivisen ja/tai induktiivisen keinoluun tai niiden yhdistelmän kanssa.

OSSIX® PLUS ei liukene eikä hajoa kostuessaan.

OSSIX® PLUS mukautuu helposti alveoliharjanteen muotoon.

Eläinkoe on osoittanut, että OSSIX® PLUS –valmisteen hajoaminen on tapahtunut kokonaan noin 8 kuukauden sisällä.

KÄYTTÖTARKOITUKSET

OSSIX® PLUS on resorboituva kollageenikalvo, joka on tarkoitettu käytettäväksi ohjatussa uudisluun kasvattamisessa (GBR) ja ohjatussa kudoksen kasvussa (GTR) biohajoavana esteenä:

1. Alveoliharjanteen vahvistamiseen myöhempiä implanttien asettamisia varten.
2. Samanaikaiseen alveoliharjanteen vahvistamiseen ja implanttien asettamiseen.
3. Alveoliharjanteen vahvistamiseen implanttien ympärillä, jotka on asetettu myöhempiin poistokohtiin.
4. Alveoliharjanteen vahvistamiseen implanttien ympärillä, jotka on asetettu välittömän poiston kohtiin.
5. Alveoliharjanteen säilyttämiseksi hampaan (hampaiden) poiston (poistojen) jälkeen.
6. Ikkunan päälle lateraaliaukon kohotustoimenpiteissä.
7. Implantteihin vertikaalisessa luun häviämisessä infektion seurauksena, vain tapauksissa, joissa tyydyttävä puhdistaminen ja implantin pinnan desinfektio voidaan saavuttaa.

8. Luun sisäisissä vaurioissa hampaiden ympärillä.
9. Iäntäytymän hoidossa, yhdessä hampaan terän iensiirteen kanssa.
10. Hammasjuuren vaurioissa monijuurisissa hampaissa.

KONTRAINDIKAATIOT

OSSIX® PLUS –valmistetta ei saa käyttää:

1. Potilaille, joiden tiedetään olevan yliherkkiä kollageenivalmisteelle.
2. Potilaille, joilla on yliherkkyys siasta peräisin oleville materiaaleille.
3. Potilaille joilla on autoimmuunisairaus ja sidekudossairaus, kuten: systeeminen lupus erythematosus, dermatomyosiitti jne.



VAROITUKSET JA VAROTOIMET

1. OSSIX® PLUS on tarkoitettu kertakäyttöön. Älä uudelleensteriloi OSSIX® PLUS –valmistetta.
2. Mm. seuraavien korkean riskin potilaiden hoito voi onnistua puutteellisesti: tupakoijat, potilaat, joilla on kontrolloimaton diabetes, ja potilaat, joilla on kontrolloimaton periodontaalinen sairaus.
3. OSSIX® PLUS -valmisteen turvallisuutta ei ole varmistettu raskaana olevien ja imettävien naisten kohdalla eikä myöskään lapsilla.
4. Uudistumisprosessin tulokset voivat heiketä potilailla, joilla on hoitamaton periodontiitti. Infektion torjunta ja hyvä suuhygieniat ovat edellytyksenä ennen kirurgisia toimenpiteitä.

HAITTAVAIKUTUKSET

1. Kliininen ja markkinoinnillaolon aikainen kokemus on osoittanut OSSIX® PLUS -valmisteella olevan erinomainen turvallisuusprofiili.
2. OSSIX® PLUS -kollageenikalvon haittavaikutuksia ei ole havaittu.
3. Kuitenkin, koska kalvo on kollageeniperäistä, allergisia reaktioita (esim. punoitus, turvotus, kovettumat ja /tai kutina käsiteltävässä kohdassa) ei voi kokonaan poissulkea.

KÄYTTÖOHJEET

1. Erityiset ohjeet periodontologiseen käyttöön

Onnistuneen periodontaalisen hoidon perusvaatimuksena on taustalla olevan bakteeri-infektion hävittäminen sekä riittävä suuhygieniat. Tästä syystä ennen kirurgista interventiota potilaiden on saatava hygieniavaiheen hoitoa, joka koostuu suuhygieniaan liittyvistä ohjeista, hammaskiven poistosta, juuren pinnan silotuksesta ja purennan tasapainottamisesta tarpeen mukaisesti. Leikkauksen jälkeinen ylläpitovaihe voi auttaa varmistamaan hoidon onnistumisen pitkällä aikavälillä.

2. Luun vaurioalue tulee avata näkyviin koko limakalvo-luukalvokielekkeiden paksuudelta.
3. Kaikki pehmytkudos tulee poistaa.
4. GTR-menetelmässä juuren pinta tulee huolellisesti puhdistaa ja tasoittaa. Juuren kunnostusta tulee harkita.
5. Kuorilevy voi olla huokosellinen, jotta osteogeeninen kudos luuytimestä voi kolonisoitua regeneroituvalla puolella.
6. OSSIX® PLUS otetaan aseptisesti pakkauksestaan, käyttämällä atraumaattisia, steriilejä instrumentteja sekä steriilejä käsineitä, jotka on huuhdottu steriilillä suolaliuoksella.
7. OSSIX® PLUS upotetaan (sisempää kuplaa voidaan käyttää altaana) 30 sekunniksi steriiliin suolaliuokseen, jotta se voi laajeta lopullisiin mittoihinsa (15x25 mm, 25x30 mm ja 30x40 mm). Valmistetta voidaan leikata alustavasti arvioituun lopulliseen kokoon ennen steriiliin suolaliuokseen upottamista.

8. Sovittaminen vaadittaviin mittoihin: on suositeltavaa, että OSSIX® PLUS ulottuu yli vaurion reunojen 3-4 mm. Yhdestä kahteen millimetriä paljasta luun pintaa viereisten hampaiden lähellä täytyy sallia.
9. OSSIX® PLUS leikataan steriileillä saksilla steriilin kotelon päällä: sitä on kokeiltava vaurioituneen kohdan päälle atraumaattisin instrumentein.
10. Vahvistettava kohta tulee täyttää tilan säilyttävällä materiaalilla. Käyttäjän on noudatettava valmistajan ohjeita käytettävää materiaalia koskien.
11. OSSIX® PLUS tulee kiinnittää paikalleen kielipoimun alle, sen jälkeen asetetaan luusiirre, ja kalvo sovitetaan vaurioituneen kohdan päälle. Kalvo tarttuu alla olevaan kudokseen, erillistä kalvon kiinnitystoimenpidettä on harkittava. Ruuveilla tai nastoilla kiinnittämistä tai ompeleiden tekemistä kalvon läpi ei suositella, koska tämä voi repiä kalvon. On suositeltavaa tehdä kiinnitys päällä olevilla ompeleilla. Tämä on mahdollista tehdä kiinnittämällä patjaommel apikaaliseen luukalvoon bukkaalisesti ja linguaalisesti.
12. Limakalvo-luukalvokielekkeet ommellaan varmistaen, ettei kudokseen muodostu jännitystä. Vaurioituneen alueen verenkiertoa ei saa vaarantaa.
13. GTR-menetelmässä tulee harkita periodontaalista sitomista.

OHJEITA POTILAALLE

Kirurgisen menettelyn onnistuminen riippuu käyttöohjeiden noudattamisesta sekä potilaan ohjauksesta seuraavalla tavalla:

1. Potilaan opastus ennen leikkausta tarvittavaan suuhygieniaan ja tarkkaan ennaltaehkäisyyn.
2. Leikkauksen jälkeinen hoito, esim.:
 - Pehmeiden ruokien nauttiminen, kielellä koskettelu, kovia aineita sisältävien ruokien tai tekohampaiden käytön välttäminen.
 - Kuumien ruokien tai nesteiden välttäminen, koska ne voivat aiheuttaa varhaisen kollageenimatriisin hajoamisen.
 - Leikkauksompeleen poistamisen jälkeen huuhtelu klooriheksidiinillä yhden minuutin ajan kahdesti vuorokaudessa tai valmistajan ohjeiden mukaisesti.

LEIKKAUKSEN JÄLKEINEN SEURANTA

1. OSSIX® PLUS –valmistetta koskevan kliinisen kokemuksen perusteella OSSIX® PLUS -kalvojen altistusalueella ei ole merkkejä tulehduksesta vahingossa tapahtuneen altistumisen jälkeen. OSSIX® PLUS hajoaa hitaasti suu ympäristössä ja altistusalue peittyy sidekudoksella ja epiteelipeitteillä muutamassa viikossa (katso viitteet a-h alla).
2. Mahdollisia suu- ja leukakirurgisen alueen komplikaatioita ovat: infektiot, kielekkeen rupi, reikiintyminen, ajoksen muodostuminen, luun häviäminen, kipu, pehmytkudoksen epäsäännöllisyys ja komplikaatiot, jotka ovat yhteydessä anestesiaan.
3. Riippuen komplikaatioiden tyypistä ja vaikeudesta hammaskirurgin tulee harkita kalvon poistamista.

VARASTOINTI JA KÄSITTELY

1. OSSIX® PLUS on tarkoitettu pätevien, kokeneitten ja/tai koulutettujen hammaskirurgien käyttöön.
2. Materiaalia tulee käsitellä steriilein käsin tai käyttäen steriilejä atraumaattisia instrumentteja.
3. OSSIX® PLUS -valmisteen paikalleen asetus tulee tehdä, kun kalvo on ollut upotettuna 30 sekunnin ajaksi suolaliuokseen.
4. Älä käytä kalvoa, jos se on repeytynyt rikki ja/tai muuten vahingoittunut.
5. Älä käytä kalvoa, jos sen steriili suojuus on rikki ja/tai pakkaus muuten vahingoittunut.
6. Kaikki jäljelle jäävä/käyttämätön materiaali tulee hävittää noudattaen yleisiä käsittelyohjeita tai paikallisia määräyksiä.
7. OSSIX® PLUS –valmistetta tulee säilyttää lämpötilassa 15–30°C.
8. Älä käytä kalvoa viimeisen käyttöpäivän jälkeen.

TOIMITUS

1. OSSIX® PLUS toimitetaan kaksinkertaisissa kuplapakkauksissa, tarkoitettuna kertakäyttövalmisteeiksi. Yksi pakkaus sisältää yhden kalvon.
2. OSSIX® PLUS –valmistetta on saatavilla kolmessa koossa: 15x25 mm, 25x30 mm ja 30x40 mm.

Ota yhteys lisätietojen saamiseksi/tukea varten paikalliseen edustajaan tai valmistajaan.

SYMBOLIT



Valmistaja



Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä / Euroopan unionissa



Valmistuspäivä



Viimeinen käyttöpäivä



Eräkoodi



Luettelonumero



Maahantuoja



Jakelija



Steriloitu eteenioksidilla



Ei saa steriloida uudelleen



Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut; tutustu käyttöohjeisiin



Kaksinkertainen steriiliestejärjestelmä



Lämpötilarajoitus



Ei saa käyttää uudelleen



Tutustu käyttöohjeisiin



Huomio



Sisältää eläimistä peräisin olevaa biologista materiaalia



Lääkinnällinen laite



Yksilöllinen laitetunniste



Avataan tästä

VIITTEET

- 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.

Valmistaja

Datum Dental Ltd.
38 Hayarkon St.
Yavne 8122741, Israel
regenerative.dentsplysirona.com

**Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä /
Euroopan unionissa**

MedNet EC-REP III GmbH
Borkstrasse 10
Münster 4816, Germany

**Maahantuoja**

Dentsply Sirona Europe GmbH
Sirona Straße 1
5071 Wals bei Salzburg, Austria
www.dentsplysirona.com

MAGYAR (HUNGARIAN)**HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ****OSSIX® Plus****A felszívódó kollagén membrán****ISMERTETÉS**

Az OSSIX® PLUS olyan biológiailag lebomló és biokompatibilis kollagén membrán, amelynek rendeltetése az irányított szövet- és csontregeneráció eljárásában történő felhasználás. A terméket standardizált és ellenőrzött gyártási eljárásokkal állítják elő.

A kollagént sertésbőrből kinyert, állatorvosi ellenőrzésnek alávetett inakból vonják ki, és tisztítják meg a túlérzékenységi reakciók elkerülése érdekében. Az OSSIX® PLUS kartondobozban elhelyezett légmentesen lezárt kettős buborékfóliába van csomagolva, és az eljárás végén etilén-oxiddal (EtO) van sterilizálva.

Az OSSIX® PLUS egyszeri használatra szolgál.

TULAJDONSÁGOK

Az OSSIX® PLUS biokompatibilitását kimutatták. Az állatokon és embereken végzett klinikai vizsgálatok a túlérzékenység előidézésének kis lehetőségét mutatják.

Az OSSIX® PLUS porózus struktúrájú; a pórusok mérete a gingivális sejtek okklúziójához elegendően kicsi, ugyanakkor a sebgyógyulás elősegítéséhez szükséges nedvek, tápanyagok és plazmaproteinek átjutásának biztosításához elegendően nagy.

Az OSSIX® PLUS nem önhordó, így ajánlatos olyan támasztásokkal együttesen alkalmazni, mint az autológ csontgraft, allogén graft, xenogén graft, osteoconductiv és/vagy induktív csontpótlás, vagy ezek vegyes használata.

Az OSSIX® PLUS nedves állapotban sem oldódik és nem bomlik fel.

Az OSSIX® PLUS jól alkalmazkodik az alveoláris gerinc alakjához.

Egy állatkísérlet kimutatta, hogy az OSSIX® PLUS lebomlása hozzávetőleg 8 hónap alatt megtörténik.

JAVALLATOK

Az OSSIX® PLUS olyan felszívódó kollagén membrán, amelynek rendeltetése az irányított csontregeneráció (GBR) és irányított szövetregeneráció (GTR) során biológiailag lebomló barrierként történő felhasználás, az alábbi esetekben:

1. A gerinc augmentációja implantátum későbbi behelyezéséhez.
2. Gerinc augmentációja és implantátum behelyezése egyidejűleg.
3. Gerinc augmentációja az eltávolítás helyére késleltetve elhelyezett implantátum körül.
4. Gerinc augmentációja az eltávolítás helyére azonnal elhelyezett implantátum körül.
5. Az alveoláris gerinc fog (fogak) eltávolítását követő megóvása.
6. A csontablak fölé a laterális ablak sinuselevációs eljárásaiban.

7. Fertőzés miatt bekövetkezett vertikális csontvesztés esetén alkalmazott implantátumban, csak olyan esetekben, ahol kielégítő sebtisztítás és az implantátum felületének fertőtlenítése megvalósítható.
8. A fogak körüli csonton belüli defektusokban.
9. Zsugorodási defektusok kezelésére, koronálisan pozicionált lebennyel együtt.
10. Több gyökerű fogak esetében furkációs defektusokban.

ELLENJAVALLATOK

Az OSSIX® PLUS nem alkalmazható:

1. Ismert kollagén-túlérzékenységgel rendelkező betegeknél.
2. Sertésből kinyert anyagokra érzékeny betegeknél.
3. Autoimmun betegségekben és kötőszöveti betegségekben szenvedő betegek esetében, például: szisztémás lupus erythematosus, dermatomyositis stb.



FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK

1. Az OSSIX® PLUS egyszeri használatra szolgál. Az OSSIX® PLUS nem sterilizálható újra.
2. A nagy kockázatú betegek, mint a dohányzók, kezeletlen diabetes mellitusban és kezeletlen periodontális betegségben szenvedő betegek esetében a kezelés csökkent hatékonyságú lehet.
3. Az OSSIX® PLUS termékkel történő kezelés biztonságát várandós és szoptatós nők, valamint gyermekek esetében még nem igazolták.
4. A regeneratív eljárások kimenetele csökkent eredményt adhat a kezeletlen periodontitisben szenvedő betegek esetében. A sebészeti beavatkozást megelőzően biztosítani kell a fertőzések megelőzését és a jó szájhigiénéjét.

MELLÉKHATÁSOK

1. Az OSSIX® PLUS termékkel végzett klinikai és forgalomba hozatal utáni tapasztalat kiváló biztonsági profilt mutat.
2. Az OSSIX® PLUS kollagén membrán esetén nem voltak megfigyelhetők kedvezőtlen reakciók.
3. Mivel a membrán kollagén eredetű, az allergiás reakciók (pl. erythema, duzzanat, megkeményedés és/vagy viszketés a kezelés helyén) nem zárhatók ki teljes egészében.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Speciális utasítások a parodontológiában való felhasználásra:

A sikeres periodontális kezelés alapkövetelménye az alatta levő bakteriális fertőzés megszüntetése és az adekvát szájhigiénia. A sebészeti beavatkozás előtt ezért a betegeknél a kezelési higiénia fázisát meg kell kapniuk, ami szájhigiénés utasításokból, fogkő-eltávolításból és gyökérsimításból, és indikált helyen okkluzális korrekcióból áll. A postoperatív karbantartó fázis hozzásegít a hosszú távú terápiás sikerhez.

2. A csontdefektust teljes mértékben fel kell tártani mucoperiostealis lebeny képzésével.
3. Minden lágy szövetet el kell távolítani.
4. A GTR során körültekintő sebtisztítást kell végezni és egyenletes felületet kell kialakítani. Meg kell fontolni a gyökér kondicionálását is.
5. A corticalis lemezt perforálni lehet annak érdekében, hogy a csontvelőből származó csontképző szövetek megtelepedjenek a regenerálódás helyén.
6. Az OSSIX® PLUS-t steril fiziológiás sóoldatban hidratált steril atraumás műszerek és steril kesztyű használata mellett aszeptikus módon eltávolítjuk a csomagolásból.
7. Az OSSIX® PLUS terméket 30 másodpercig steril fiziológiás sóoldatba kell meríteni (a belső buborékcsoomagolás csészeként használható), annak érdekében, hogy végleges méretére (15x25 mm,

- 25x30 mm, 30x40 mm) táguljon. A becsült végleges méretre történő kezdő alakítást a steril fiziológiás sóoldatba merítés előtt el lehet végezni.
8. A kívánt méretre igazítás: ajánlatos, hogy az OSSIX® PLUS a defektus határain 3-4 mm-rel túlnyúljon. A szomszédos fognál egy-két mm fedetlen csontot kell hagyni.
 9. Az OSSIX® PLUS-t steril ollóval (steril edény felett) vágjuk és a defektusra atraumás műszerrel felpróbálást kell végezni.
 10. Az augmentálandó helyet térfenntartó anyaggal kell kitölteni. A felhasználónak a felhasznált anyagra vonatkozó gyártó utasításokat be kell tartania.
 11. Az OSSIX® PLUS rögzíthető a lingvális lebeny alatt majd csontgraftot kell elhelyezni, és a membránt körültekintően rá kell illeszteni a defektusra. A membrán hozzátapad az alatta fekvő szövethez, a membrán további fixálását mérlegelni kell. Csavarokkal vagy kapcsokkal vagy varrással történő rögzítés nem ajánlott, mert elszakíthatja a membránt. Átfedő struktúrával való fixálás tanácsos. Ezt az apikális csontthártyában egy csomós matracöltés orca és nyelv felőli horgonyozásával lehet elérni.
 12. Miközben a mucoperiostealis lebenyt varrjuk, biztosítani kell a szövet feszültségmentességét. A defektus helyének vérellátását nem szabad veszélyeztetni.
 13. A GTR esetén periodontális kötés alkalmazását meg kell fontolni.

ÚTMUTATÁS A BETEG RÉSZÉRE

Minden sebészeti kezelés sikere a használati utasítások betartásától, valamint a beteg alábbiak szerinti tájékoztatásától függ:

1. A műtét előtt a beteg kioktatása az adekvát szájhygiénáról és minden részletre kiterjedő megelőzésről.
2. A műtét után a beteg gondozása, pl.:
 - Lágy étrend, valamint nyelvvel való kontaktus, kemény ételek vagy műfogor kerülése.
 - Magas hőmérsékletű ételekkel és italokkal való érintkezés kerülése, ami a kollagén mátrix idő előtti felbomlását okozhatja.
 - Varrattávolítás után klór-hexidinnel naponta két alkalommal egy-egy percre vagy a gyártó utasításainak megfelelő való öblögetés.

MŰTÉT UTÁNI EMLÉKEZTETŐK

1. Az OSSIX® PLUS termékkel az OSSIX® PLUS membránok expozíciós területén nyert klinikai tapasztalatok nem mutatták gyulladás jeleit a véletlenszerű expozíciót követően. Az OSSIX® PLUS az orális környezetben lassan lebomlik és az exponált terület néhány héten belül befedésre kerül befedő kötőszövettel és epitheliummal (lásd a-h hivatkozásokat alább).
2. Az orális és a maxillofaciális területen végzett minden sebészeti beavatkozásnál az esetleges komplikációk között lehet: fertőzés, lebenyleválás, perforáció, tályog kialakulása, csontvesztés, fájdalom, lágy szövetek rendellenessége, és az anesztéziával kapcsolatos komplikációk.
3. A komplikációk típusától és súlyosságától függően a szájsebész megítélése alapján a membrán eltávolítását lehet indikálni.

TÁROLÁS ÉS KEZELÉS

1. Az OSSIX® PLUS terméket szakképzett, tapasztalt és/vagy kioktatott szájsebész alkalmazhatja.
2. Az anyagot steril kesztyűben vagy steril atraumás műszerekkel kell kezelni.
3. Az OSSIX® PLUS elhelyezését a membrán fiziológiás sóoldatban 30 másodpercig történő hidratálását követően kell elvégezni.
4. Ne használja a membránt, ha szakadt és/vagy sérült.
5. Ne használja a membránt, ha a steril csomagolás ki van nyitva és/vagy sérült.
6. A maradék/felhasználatlan membránt a helyi előírások szerint kell megsemmisíteni.
7. Az OSSIX® PLUS terméket 15-30°C (59-86°F) közötti hőmérsékleten kell tárolni.
8. Ne használja fel a membránt lejáratí idején túl.

SZÁLLÍTÁS MÓDJA

1. Az OSSIX® PLUS kettős buborékcsomagolású kiserelésben egyszer használatos eszközként kerül szállításra. Minden csomag egy membránt tartalmaz.
2. Az OSSIX® PLUS három méretben kapható: 15x25 mm, 25x30 mm és 30x40 mm.

További támogatás, segítség érdekében és kérdések esetén keresse a helyi forgalmazót vagy a gyártót.

SZIMBÓLUMOK



Gyártó



Hivatalos képviselő az Európai Közösségben/Európai Unióban



Gyártás dátuma



Lejárat idő



Tételszám



Katalógusszám



Importőr



Forgalmazó



Etilén-oxiddal sterilizálva



Ne sterilizálja újra



Ne használja fel, ha a csomagolás sérült, és olvassa el a használati útmutatót



Dupla steril barrierrendszer



Hőmérsékleti határértékek



Ne használja fel újra



Lásd a használati útmutatót



Vigyázat



Állati eredetű biológiai anyagot tartalmaz



Orvostechikai eszköz



Egyedi eszközazonosító



Itt nyissa ki

HIVATKOZÁSOK

- 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.

Gyártó

Datum Dental Ltd.
38 Hayarkon St.
Yavne 8122741, Israel
regenerative.dentsplysirona.com

**Hivatalos képviselet az Európai
Közösségben/Európai Unióban**

MedNet EC-REP III GmbH
Borkstrasse 10
Münster 48163, Germany

**Importőr**

Dentsply Sirona Europe GmbH
Sirona Straße 1
5071 Wals bei Salzburg, Austria
www.dentsplysirona.com

ROMÂNĂ (ROMANIAN)**INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE****OSSIX® Plus****Membrana resorbabilă de collagen****DESCRIERE**

OSSIX® PLUS este o membrană biodegradabilă și biocompatibilă de collagen, destinată utilizării în timpul procesului de regenerare ghidată a țesuturilor și a oaselor. Este produsă prin proceduri de fabricație standardizate și controlate.

Colagenul este extras din tendoane de porcine supuse inspecției veterinare și este purificat pentru a preveni reacțiile de hipersensibilitate. OSSIX® PLUS este ambalat într-un blister dublu sigilat introdus într-o cutie de carton și este sterilizat în stadiul final cu oxid de etilenă (OEt).

OSSIX® PLUS este de unică folosință.

PROPRIETĂȚI

S-a demonstrat că OSSIX® PLUS este biocompatibilă. Testele la animale și la oameni indică un potențial scăzut de a provoca hipersensibilitatea.

OSSIX® PLUS are o structură poroasă; dimensiunea porilor este suficient de mică pentru a ocluză celulele gingivale, dar suficient de mare pentru a permite totuși trecerea lichidelor, a nutrienților și a proteinelor din plasmă, care sunt necesare pentru a susține vindecarea (vezi referința de mai jos).

OSSIX® PLUS nu dispune de autosusținere și prin urmare se recomandă utilizarea sa împreună cu un suport de tipul unei grefe osoase, al unei alogrefe, xenogrefe sau cu un substitut osos osteoconductiv și/sau osteoinductiv sau cu o combinație a acestora.

OSSIX® PLUS nu se dizolvă sau deformează în stare umedă.

OSSIX® PLUS preia ușor forma marginii alveolare.

Un studiu la animale a indicat faptul că degradarea OSSIX® PLUS este completă în aproximativ 8 luni.

INDICAȚII

OSSIX® PLUS este o membrană resorbabilă de collagen destinată utilizării în timpul procesului de regenerare osoasă ghidată (GBR) și de regenerare tisulară ghidată a țesutului (GTR) ca barieră biodegradabilă pentru:

1. mărirea marginii pentru inserții ulterioare de implanturi;
2. mărirea simultană a marginii și inserțiile de implanturi;
3. mărirea marginii în jurul implanturilor introduse întârziat în zonele cu extracții;
4. mărirea marginii în jurul implanturilor introduse imediat în zonele cu extracții;
5. conservarea marginii alveolare în urma extracției (extracțiilor) unui dinte (unor dinți);
6. peste fereastră în procedurile de elevare a sinusului printr-o fereastră laterală;
7. la implanturile cu pierdere de masă osoasă pe vertical din cauza unei infecții, numai în cazurile în care se poate realiza debridarea și dezinfectarea satisfăcătoare a suprafeței implantului;

8. la defecte intra-osoase în jurul dinților;
9. pentru tratamentul defectelor de recesiune cu lamboul poziționat coronar;
10. în defecte de furcație la dinții multiradiculari.

CONTRAINDICAȚII

OSSIX® PLUS nu trebuie folosit la:

1. pacienții cu hipersensibilitate cunoscută la collagen;
2. pacienți cu sensibilitate la materiale obținute de la porcine;
3. pacienții care suferă de boli autoimune și de boli ale țesutului conjunctiv, cum ar fi: lupus eritematos sistemic, dermatomiozită etc.



AVERTIZĂRI ȘI PRECAUȚII

1. OSSIX® PLUS este exclusiv de unică folosință. A nu se resteriliza OSSIX® PLUS.
2. Tratamentul pacienților cu risc ridicat: cum ar fi fumători, pacienți care suferă de diabet zaharat necontrolat și de boală periodontală necontrolată, poate fi afectat.
3. Nu s-a stabilit încă gradul de siguranță al folosirii OSSIX® PLUS în tratamentul femeilor însărcinate și care alăptează și la copii.
4. Rezultatul procedurilor regenerative poate fi afectat la pacienții care suferă de periodontită netratată. Trebuie să se obțină controlul infecțiilor și o bună igienă orală înainte de efectuarea intervenției chirurgicale.

EFECTE ADVERSE

1. Experiența clinică și după punerea pe piață a OSSIX® PLUS indică un excelent profil de siguranță.
2. Nu au fost observate reacții adverse la utilizarea membranei de collagen OSSIX® PLUS.
3. Cu toate acestea, pentru că membrana este obținută din collagen, reacțiile alergice (de ex. eritem, inflamație, indurație și/sau prurit în zona de tratament) nu pot fi complet excluse.

INDICAȚII DE UTILIZARE

1. Indicații speciale pentru utilizarea în periodotologie:

cerință de bază pentru tratamentul periodontal include eradicarea infecției bacteriene subiacente, dar și igiena orală adecvată. Prin urmare, înainte de intervenția chirurgicală, pacienții trebuie beneficieze de o fază de tratament de igienă, care constă din instrucțiuni de igienă orală, detartraj și planare radiculară și ajustare ocluzală, acolo unde este necesar. O fază de întreținere postoperatorie poate ajuta la asigurarea succesului terapeutic de lungă durată.
2. Defectul osos trebuie să fie expus prin lambouri mucoperiostale cu grosime completă.
3. Toate țesuturile moi trebuie să fie îndepărtate.
4. În GTR, suprafața rădăcinii trebuie să fie debridată și supusă surfasajului cu atenție. Trebuie avută în vedere condiționarea radiculară.
5. Placa corticală poate fi perforată pentru a permite țesuturilor osteogene din măduva osoasă să colonizeze zona de regenerare.
6. Prin folosirea instrumentelor sterile atraumatice și a mănușilor sterile după ce au fost clătite cu ser fiziologic, OSSIX® PLUS și materialul șablon sunt scoase aseptice din ambalaj. Pentru a face diferența dintre membrană și șablon, șablonul este marcat cu cuvântul „TEMPLATE”.
7. OSSIX® PLUS trebuie să fie cufundat (blisterul interior poate fi folosit ca tavă) timp de 30 de secunde în ser fiziologic pentru a permite extensia sa la dimensiunile finale (15x25 mm, 25x30 mm, 30x40 mm). Decuparea inițială la dimensiunea finală estimată poate fi realizată înainte de cufundarea în ser fiziologic.

8. Tăierea la dimensiunile necesare: se recomandă ca OSSIX® PLUS să se extindă 3-4 cm peste marginile defectului. Trebuie să se lase unul-doi mm de os neacoperit la dinții învecinați.
9. OSSIX® PLUS este tăiat cu un foarfece steril deasupra unui recipient steril; trebuie să fie aplicat de probă peste defect cu instrumente atraumatice.
10. Zona care va fi mărită trebuie să fie umplută cu un material de menținere a spațiului. Utilizatorul trebuie să respecte instrucțiunile producătorului pentru materialul utilizat.
11. OSSIX® PLUS trebuie să fie fixat sub lamboul lingual, apoi trebuie să se plaseze o grefă osoasă și membrana va fi adaptată cu atenție peste defect. Membrana va adera la țesutul subiacent; trebuie să se aibă în vedere fixarea suplimentară a membranei. Fixarea cu șuruburi sau punți sau sutura prin membrană nu este recomandată deoarece poate rupe membrana. Se recomandă fixarea cu suturi suprapuse. Acest lucru poate fi realizat prin ancorarea unei suturi în saltea în perioteumul apical, bucal și lingual.
12. Lambourile mucoperiostale sunt suturate fără a tensiona țesutul. Nu compromiteți irigarea cu sânge a zonei defectului.
13. În GTR, poate fi avută în vedere utilizarea unui înveliș periodontic.

INDICAȚII PENTRU PACIENT

Succesul oricărui tratament chirurgical depinde de respectarea instrucțiunilor de utilizare, dar și de îndrumarea pacientului, după cum urmează:

1. educarea preoperatorivă a pacientului privind igiena orală adecvată și profilaxia meticuloasă.
2. îngrijirea postoperatorie a pacientului, de ex.:
 - dietă cu alimente moi, evitarea contactului cu limba, a alimentelor tari sau a utilizării protezei;
 - evitarea contactului cu alimente sau lichide fierbinți care poate cauza dezintegrarea prematură a matricei de collagen.
 - după îndepărtarea suturii, clătirea cu clorhexidină timp de un minut de două ori pe zi sau în funcție de instrucțiunile producătorului.

MEMENTOURI POSTOPERATORII

1. Experiența clinică cu OSSIX® PLUS în zona de expunere a membranelor OSSIX® PLUS nu indică semne de inflamație în urma expunerii accidentale. OSSIX® PLUS se degradează lent în mediul oral și zona expusă este acoperită de țesutul conjunctiv și epiteliu în câteva săptămâni (vezi referințele a-h de mai jos).
2. Printre posibilele complicații legate de orice intervenție chirurgicală în zona orală sau maxilofacială se numără: infecția, necroza lamboului, perforarea, formarea unui abces, pierderea osoasă, durerea, neregularități ale țesutului moale și complicații asociate cu utilizarea anesteziei.
3. În funcție de tipul și severitatea complicațiilor, la aprecierea chirurgului stomatolog, poate fi indicată îndepărtarea membranei.

DEPOZITARE ȘI MANIPULARE

1. OSSIX® PLUS trebuie utilizat de către chirurghi stomatologi calificați, experimentați și/sau instruiți.
2. Materialul trebuie să fie manipulat folosind mănuși sterile sau instrumente sterile atraumatice.
3. Amplasarea OSSIX® PLUS trebuie să fie realizată după cufundarea membranei în ser fiziologic timp de 30 de secunde.
4. A nu se utiliza membrana dacă este ruptă și/sau deteriorată.
5. A nu se utiliza membrana în cazul în care ambalajul steril este deschis și/sau deteriorat.
6. Orice membrană rămasă/nefolosită trebuie să fie eliminată conform reglementărilor locale.
7. OSSIX® PLUS trebuie păstrat la temperaturi între 15-30 °C (59-86 °F).
8. A nu se utiliza membrana după data expirării.

MOD DE PREZENTARE

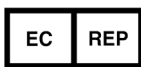
1. OSSIX® PLUS este furnizat într-un ambalaj blister dublu de unică folosință. Fiecare ambalaj conține o membrană.
2. OSSIX® PLUS este disponibil în trei dimensiuni: 15x25 mm, 25x30 mm, 30x40 mm.

Pentru asistență/suport/întrebări suplimentare, vă rugăm să contactați producătorul sau distribuitorul local.

SIMBOLURI



Producător



Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană/Uniunea Europeană



Data fabricației



A se utiliza până la



Cod lot



Număr de catalog



Importator



Distribuitor



Sterilizat cu oxid de etilenă



A nu se resteriliza



A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat și consultați instrucțiunile de utilizare



Sistem de barieră sterilă dublă



Limite de temperatură



A nu se reutiliza



Consultați instrucțiunile de utilizare



Atenție



Conține material biologic de origine animală



Dispozitiv medical



Identificator unic de dispozitiv



Deschideți aici

REFERINȚE

- 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.

Producător

Datum Dental Ltd.
38 Hayarkon St.
Yavne 8122741, Israel
regenerative.dentsplysirona.com

**Reprezentant autorizat în Comunitatea
Europeană/Uniunea Europeană**

MedNet EC-REP III GmbH
Borkstrasse 10
Münster 4816, Germany

**Importator**

Dentsply Sirona Europe GmbH
Sirona Straße 1
5071 Wals bei Salzburg, Austria
www.dentsplysirona.com

HRVATSKI (CROATIAN)**UPUTE ZA UPORABU****OSSIX® Plus****Resorbilna kolagenska membrana****OPIS**

OSSIX® PLUS je biorazgradiva i biokompatibilna kolagenska membrana namijenjena za uporabu tijekom postupka vođene tkivne i koštane regeneracije. Proizvodi se standardiziranim i kontroliranim proizvodnim postupcima.

Kolagen se vadi iz svinjskih tetiva koje pregleda veterinar, te se one očiste radi sprječavanja reakcija preosjetljivosti. OSSIX® PLUS se pakira u zapečaćeno dvostruko blister pakiranje u kartonskoj kutiji i trajno se sterilizira etilen oksidom (ethylene oxide - EtO).

OSSIX® PLUS namijenjen je jednokratnoj uporabi.

OSOBINE

Pokazalo se da je OSSIX® PLUS biokompatibilan. Klinička ispitivanja na ljudima i životinjama pokazuju nizak potencijal za izazivanje preosjetljivosti.

OSSIX® PLUS ima poroznu strukturu; veličina pora je dovoljno mala da začepi stanice desni, ali dovoljno velika da omogući prolaz tekućina, hranjivih tvari i proteina plazme koji su potrebni za ozdravljenje (vidi referencu h ispod).

OSSIX® PLUS se ne podržava sam, te se, stoga, preporučuje da se koristi zajedno s potporom kao što je autogeni koštani graft, alograft, ksenograft, osteokonduktivna i/ili induktivna zamjena za kost ili mješavina ovoga.

OSSIX® PLUS se ne topi niti raspada kada je mokar.

OSSIX® PLUS se lako prilagođava obliku alveolarnog grebena.

Studija na životinjama pokazala je da se degradiranje OSSIX® PLUS završava u roku od oko 8 mjeseci.

INDIKACIJE

OSSIX® PLUS je resorbilna kolagenska membrana namijenjena za uporabu tijekom postupka vođene koštane regeneracije (Guided Bone Regeneration - GBR) i vođene tkivne regeneracije (Guided Tissue Regeneration - GTR) kao biorazgradive barijere za:

1. Povećanje grebena za kasnija umetanja implantanta.
2. Simultano povećanje grebena i umetanja implantanta.
3. Povećanje grebena oko implantanata koji su umetnuti u mjesta odgođenog vađenja.
4. Povećanje grebena oko implantanata koji su umetnuti u mjesta trenutnog vađenja.
5. Očuvanje alveolarnog grebena uslijed vađenja jednog ili više zuba.
6. Preko prozora kod postupaka podizanja dna sinusa bočnim pristupom.
7. Kod implantanata s okomitim gubitkom kosti zbog infekcije, samo u slučajevima kada je moguće postići zadovoljavajući debridement i dezinfekciju površine implantanta.

8. Kod intrakoštanih defekata oko zuba.
9. Za liječenje defekata povlačenja, zajedno sa koronalno postavljenim režnjem.
10. Kod oštećenja furkacije u višekorijenskim zubima.

KONTRAINDIKACIJE

OSSIX® PLUS se ne smije koristiti kod:

1. Pacijenata za koje se zna da su izuzetno osjetljivi na kolagen.
2. Bolesnika koji su osjetljivi na materijale koji su svinjskog podrijetla.
3. Bolesnika koji boluju od autoimunih bolesti i bolesti vezivnog tkiva, poput: sistemskog eritemskog lupusa, dermatomiozitisa, itd.



UPOZORENJA I MJERE OPREZA

1. OSSIX® PLUS namijenjen je jednokratnoj uporabi. Nemojte ponovo sterilizirati OSSIX® PLUS.
2. Liječenje visokorizičnih bolesnika, poput pušača, pacijenata koji pate od nekontrolirane bolesti dijabetes mellitus, nekontrolirane parodontalne bolesti može biti oslabljeno.
3. Sigurnost liječenja s OSSIX® PLUS kod trudnica, dojilja i djece nije ustanovljena.
4. Ishod regenerativnih postupaka može biti narušen kod bolesnika koji boluju od neliječenog periodontitisa. Kontrola infekcije i dobra oralna higijena trebaju postojati prije kirurške intervencije.

NEŽELJENI DOGAĐAJI

1. Kliničko i postmarketinško iskustvo s OSSIX® PLUS otkriva odličan sigurnosni profil.
2. Neželjene reakcije s kolagenskom membranom OSSIX® PLUS nisu uočene.
3. S obzirom da je membrana kolagenskog podrijetla, alergijske reakcije (primjerice eritem, oticanje, otvrdnuće i/ili svrbež na mjestu liječenja) ne mogu se u potpunosti isključiti.

UPUTE ZA UPORABU

1. Posebne upute za uporabu u parodontologiji:

Osnovni zahtjev za uspješno parodontalno liječenje uključuje iskorjenjivanje osnovne bakterijske infekcije kao i adekvatnu oralnu higijenu. Stoga, prije kirurške intervencije, bolesnici moraju primiti higijensku fazu liječenja koja se sastoji od uputa za oralnu higijenu, skidanja kamenca, poliranja korijena i okluzijskog podešavanja kada je to naznačeno. Faza postoperativnog održavanja može pomoći da liječenje bude dugotrajno uspješno.

2. Koštani nedostaci trebaju se izložiti mukoperiostelnim režnjevima pune debljine.
3. Sva meka tkiva trebaju se ukloniti.
4. Kod GTR, površina korijena se mora pažljivo debridirati i izravnati. Kondicioniranje korijena treba se razmotriti.
5. Kortikalna ploča se može probušiti kako bi se omogućilo da osteogena tkiva iz koštane srži koloniziraju mjesto regeneriranja.
6. Uporabom sterilnih atraumatskih instrumenata i sterilnih rukavica ispranih sterilnom fiziološkom otopinom, OSSIX® PLUS vadi se sterilno iz pakiranja.
7. OSSIX® PLUS se treba uroniti (unutarnji blister se može koristiti kao posuda) na 30 sekundi u sterilnu fiziološku otopinu kako bi se omogućilo da se proširi na svoje krajnje dimenzije (15x25 mm, 25x30 mm, 30x40 mm). Početno podrezivanje na procijenjenu završnu veličinu može se obaviti prije uranjanja u sterilnu fiziološku otopinu.
8. Podrezivanje na tražene dimenzije: preporuča se da se OSSIX® PLUS proširi 3-4 mm izvan margina defekta. Mora se dozvoliti jedan do dva milimetra nepokrivene kosti do susjednih zuba.
9. OSSIX® PLUS se siječe sterilnim škarama iznad sterilne posude; isprobajte preko defekta s a-traumatskim instrumentima.

10. Mjesto koje se treba povećati treba se ispuniti materijalom koji održava prostor. Korisnik bi trebao pratiti upute proizvođača za korišteni materijal.
11. OSSIX® PLUS treba osigurati pod jezičnim režnjem, zatim se treba postaviti jezični graf, a membrana se treba pažljivo prilagoditi preko nedostatka. Membrana će prijanjati na osnovno tkivo; dodatno pričvršćenje membrane se treba uzeti u obzir. Pričvršćenje vijcima ili čavlima putem membrane se ne preporuča jer može povrijediti membranu. Savjetuje se pričvršćivanje preklapajućim šavovima. Ovo se može postići sidrenjem šava madraca u apikalnom periosteumu bukalno i lingvalno.
12. Mukoperiostalni režnjevima šiju se dok se osigurava da tkivo nije napeto. Nemojte sprječavati dotok krvi u mjesto nedostatka.
13. U GTR, uzmite u obzir uporabu parodontalnog zavoja.

SMJERNICE ZA BOLESNIKA

Uspjeh bilo koje operacije ovisi o ispunjavanju uputa za uporabu i upućivanja bolesnika kako slijedi:

1. Edukacija bolesnika prije operacije o odgovarajućoj oralnoj higijeni i detaljnoj profilaksi.
2. Njega bolesnika nakon operacije, primjerice:
 - Meka hrana, izbjegavanje kontakta s jezikom, tvrdom hranom ili protezom.
 - Izbjegavanje kontakta s vrućom hranom ili tekućinama koje mogu izazvati rano raspadanje kolagenske matrice.
 - Nakon uklanjanja šavova, ispiranje dva puta dnevno klorheksidinom tijekom jedne minute ili sukladno s uputama proizvođača.

PODSJETNICI ZA RADNJE NAKON OPERACIJE

1. Kliničko iskustvo s OSSIX® PLUS u području izlaganja membrana OSSIX® PLUS otkriva da nema znakova upale nakon slučajnog izlaganja. OSSIX® PLUS se polako razgrađuje u oralnom okruženju i izloženo područje se pokriva vezivnim tkivom i epitelom u roku od nekoliko tjedana (vidi reference a-h ispod).
2. Moguće komplikacije kod bilo koje operacije oralnog i maksilofacijalnog područja uključuju: infekciju, fibrinske naslage na režnju, perforaciju, formiranje gnojnog čira, gubitak kosti, bol, nepravilnosti mekog tkiva i komplikacije povezane s uporabom anestezije.
3. Ovisno o vrsti i ozbiljnosti komplikacija, kako to odluči dentalni kirurg, moguće je naznačavanje uklanjanja membrane.

ČUVANJE I RUKOVANJE

1. OSSIX® PLUS trebaju koristiti obučeni, iskusni i/ili obučeni dentalni kirurzi.
2. S materijalom bi se trebalo rukovati koristeći sterilne rukavice ili sterilne atraumatske instrumente.
3. Postavljanje OSSIX® PLUS treba se obaviti nakon što membrana bude uronjena u fiziološku otopinu na 30 sekundi.
4. Nemojte koristiti membranu ako je poderana i/ili oštećena.
5. Nemojte koristiti membranu ako je sterilno pakiranje otvoreno i/ili oštećeno.
6. Bilo koja preostala/nekoristena membrana treba se odložiti sukladno s lokalnim propisima.
7. OSSIX® PLUS treba se pohraniti na temperaturama između 15-30 °C (59-86 °F).
8. Nemojte koristiti membranu nakon isteka roka valjanosti.

NAČIN ISPORUKE

1. OSSIX® PLUS isporučuje se u dvostrukom blister pakiranju i namijenjen je jednokratnoj uporabi. Svako pakiranje sadrži jednu membranu.
1. OSSIX® PLUS je raspoloživ u tri veličine: 15x25 mm, 25x30 mm i 30x40 mm.

Za bilo kakvu dalju pomoć/podršku/pitanja, molimo kontaktirajte lokalnog distributera ili proizvođača.

SIMBOLI



Proizvođač



Ovlašteni predstavnik za Europsku zajednicu / Europsku uniju



Datum proizvodnje



Upotrijebiti do



Oznaka serije



Kataloški broj



Uvoznik



Distributer



Sterilizirano etilen oskidom



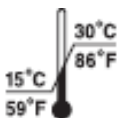
Nemojte ponovo sterilizirati



Nemojte upotrebljavati ako je ambalaža oštećena i slijedite upute za uporabu



Sustav dvostruke sterilne barijere



Temperaturna ograničenja



Nemojte ponovo upotrebljavati



Slijedite upute za uporabu



Oprez



Sadržiava biološki materijal životinjskog podrijetla



Medicinski proizvod



Jedinstvena identifikacija proizvoda



Otvorite ovdje

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.

Proizvođač

Datum Dental Ltd.
38 Hayarkon St.
Yavne 8122741, Israel
regenerative.dentsplysirona.com

**Ovlašteni predstavnik za Europsku zajednicu /
Europsku uniju**

MedNet EC-REP III GmbH
Borkstrasse 10
Münster 48163, Germany



Uvoznik

Dentsply Sirona Europe GmbH
Sirona Straße 1
5071 Wals bei Salzburg, Austria
www.dentsplysirona.com

LIETUVIŲ K. (LITHUANIAN)**NAUDOJIMO INSTRUKCIJA****OSSIX® Plus****Rezorbuojamoji kolageno membrana****APRAŠYMAS**

OSSIX® PLUS yra biologiškai skaidoma ir biologiškai suderinama kolageno membrana, skirta naudoti kryptinės audinių ir kaulų regeneracijos proceso metu. Ji gaminama taikant standartizuotas ir kontroliuojamas gamybos procedūras.

Kolagenas išgaunamas iš kiaulių sausgyslių, kurias tikrina veterinaras, ir išgryninamas, kad būtų išvengta padidėjusio jautrumo reakcijų. OSSIX® PLUS yra supakuota į sandarią dvigubą lizdinę pakuotę, esančią kartoninėje dėžutėje, ir galutinai sterilizuota etileno oksidu (EtO).

OSSIX® PLUS skirta vienkartiniam naudojimui.

SAVYBĖS

Nustatyta, kad OSSIX® PLUS yra biologiškai suderinama. Klinikiniai bandymai su gyvūnais ir žmonėmis rodo mažą padidėjusio jautrumo galimybę.

OSSIX® PLUS turi poringą struktūrą; porų dydis yra pakankamai mažas, kad užkirstų dantenų ląsteles, tačiau pakankamai didelis, kad galėtų prasiskverbti skysčiai, maistinės medžiagos ir plazmos baltymai, kurie yra būtini gydymui palaikyti (žr. nuorodą toliau).

OSSIX® PLUS pati savęs neišlaiko, todėl ją rekomenduojama naudoti kartu su atrama, pvz., autogeniniu kaulo transplantatu, alotransplantatu, ksenografu, osteokondyviu ir (arba) induktyviu kaulų pakaitalu arba jų mišiniu.

OSSIX® PLUS sušlapinta netirpsta ir neyra.

OSSIX® PLUS lengvai prisitaiko prie alveolinės ataugos formos.

Tyrimas su gyvūnais parodė, kad OSSIX® PLUS visiškai suskaidoma maždaug per 8 mėnesius.

INDIKACIJOS

OSSIX® PLUS yra rezorbuojamoji kolageno membrana, skirta naudoti kaip biologiškai skaidų barjerą, atliekant kryptinę kaulo regeneraciją (KKR) ir kryptinę audinių regeneraciją (KAR), šiais tikslais:

1. Ataugos augmentacija vėlesniam implanto įsriegimui.
2. Ataugos augmentacija ir implanto įsriegimas vienu metu.
3. Ataugos augmentacija aplink implantus, įsriegtus į uždelsto ištraukimo vietas.
4. Ataugos augmentacija aplink implantus, įsriegtus į skubaus ištraukimo vietas.
5. Alveolinės ataugos išsaugojimas po danties (dantų) ištraukimo (-ų).
6. Virš langelio, atliekant sinuso pakėlimo procedūras, naudojant šoninio langelio metodą.
7. Implantuose, kurių kaulai dėl infekcijos praranda vertikalią masę, tik tais atvejais, kai galima užtikrinti patenkinamą nuvalymą ir implanto paviršiaus dezinfekavimą.

8. Esant vidiniams kaulų defektams aplink dantis.
9. Recesijos defektams gydyti, kartu su koronaliai nustatytu lopu.
10. Esant daugiašaknių dantų furnikacijos defektams.

KONTRAINDIKACIJOS

OSSIX® PLUS negalima naudoti:

1. Pacientams, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas kolagenui.
2. Pacientams, kuriems nustatytas jautrumas kiaulių kilmės medžiagoms.
3. Pacientams, kurie serga autoimuninėmis ir jungiamojo audinio ligomis, pvz., sisteminė raudonąja vilklige, dermatomiozitu ir kt.



ĮSPĖJIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS

1. OSSIX® PLUS skirta vienkartiniam naudojimui. OSSIX® PLUS negalima pakartotinai sterilizuoti.
2. Gali nukentėti didelės rizikos pacientų, pvz., rūkalių, pacientų, sergančių nekontroliuojamu cukriniu diabetu ir nekontroliuojama periodonto liga, gydymas.
3. Gydomo OSSIX® PLUS saugumas nėščioms ir maitinančioms moterims bei vaikams dar neištyrtas.
4. Negydomu periodontitu sergančių pacientų regeneracinių procedūrų rezultatai gali būti blogesni. Prieš chirurginę intervenciją reikia užtikrinti infekcijų kontrolę ir gerą burnos higieną.

NEPAGEIDAUJAMI REIŠKINIAI

1. Klinikinė patirtis ir patirtis po registracijos naudojant OSSIX® PLUS rodo puikius saugumo duomenis.
2. Nepageidaujamų reakcijų naudojant OSSIX® PLUS kolageno membraną nepastebėta.
3. Tačiau, kadangi membrana yra kolageno kilmės, alerginių reakcijų (pvz., eritemos, patinimo, sukietėjimo ir (arba) niežulio gydymo vietoje) galimybės negalima visiškai atmesti.

NAUDOJIMO NURODYMAI

1. Specialieji nurodymai, naudojant periodontologinėms procedūroms:

Pagrindinis reikalavimas, siekiant užtikrinti sėkmingą periodontinį gydymą, yra esamos bakterinės infekcijos pašalinimas ir tinkama burnos higiena. Dėl to prieš chirurginę intervenciją pacientams turi būti taikoma gydymo higienos fazė, kurios metu pateikiami burnos higienos nurodymai, pašalinami dantų akmenys ir nulyginami šaknų paviršiai, taip pat, jei reikia, koreguojamas sąkandis. Ilgalaikę gydymo sėkmę gali užtikrinti pooperacinė palaikomoji fazė.

2. Kaulo defektą reikia atidengti, atkėlus viso storio mukoperiostealinius lopus.
3. Turi būti pašalinti visi minkštieji audiniai.
4. KAR atveju turi būti kruopščiai nuvalyti ir nulyginti šaknų paviršiai. Gali būti reikalingas šaknų kondicionavimas.
5. Kortikalinė plokštelė gali būti perforuota, kad kaulų čiulpų osteogeniniai audiniai galėtų kolonizuoti regeneravimo vietą.
6. OSSIX® PLUS aseptiškai išimama iš pakuotės, naudojant sterilius atrauminius instrumentus ir sterilias pirštines, nuplautas steriliu fiziologiniu tirpalu.
7. OSSIX® PLUS 30 sekundžių reikia panardinti (vidinę lizdinę pakuotę galima naudoti kaip indą) steriliame fiziologiniame tirpale, kad išsiplėstų iki galutinių matmenų (15 x 25 mm, 25 x 30 mm, 30 x 40 mm). Pradinis apkirpimas iki numatomo galutinio dydžio gali būti atliekamas prieš panardinant į sterilų fiziologinį tirpalą.
8. Apkirpimas iki reikiamų matmenų: rekomenduojama, kad OSSIX® PLUS būtų 3-4 mm virš defekto kraštų. Prie gretimų dantų turi būti paliekamas vienas ar du mm neuždengto kaulo.

9. OSSIX® PLUS kerpama steriliomis žirkklėmis virš sterilaus indo; reikia primatuoti virš defekto, naudojant atrauminius instrumentus.
10. Vieta, kurią reikia augmentuoti, turi būti užpildyta vietą išlaikančia medžiaga. Naudotojas turi laikytis naudojamos medžiagos gamintojo nurodymų.
11. Reikia pritvirtinti OSSIX® PLUS po liežuvinio lopo, tada įdėti kaulo transplantatą ir atsargiai pritaikyti membraną virš defekto. Membrana prilips prie po ja esančio audinio; gali reikėti membraną papildomai fiksuoti. Nerekomenduojama tvirtinti sraigtais ar vinimis arba persiūti per membraną, nes dėl to gali plyšti membrana. Patartina fiksuoti viršūtinėmis siūlėmis. Tai galima pasiekti įtvirtinant matracinę siūlę viršūniniame perioste bukaliai ir lingvaliai.
12. Mukoperiostealiniai lopai yra siuvami užtikrinant, kad audinys nebūtų įtemptas. Nesutrikdykite kraujo tiekimo į defekto sritį.
13. KAR atveju galima apsvarstyti galimybę naudoti periodontinius tvarsčius.

REKOMENDACIJOS PACIENTUI

Chirurginio gydymo sėkmė priklauso nuo to, kaip laikomasi toliau pateikiamų naudojimo nurodymų ir kaip informuojamas pacientas:

1. Paciento informavimas prieš operaciją apie tinkamą burnos higieną ir kruopščią profilaktiką.
2. Paciento priežiūra po operacijos, pvz.:
 - Tausojanti mityba, vengiama kontakto su liežuvio, kietu maistu arba protezu.
 - Vengiama kontakto su karštu maistu ar skysčiais, kurie gali sukelti ankstyvą kolageninės matricos irimą.
 - Pašalinus siūlus, burna skalaujama chlorheksidinu vieną minutę du kartus per parą arba pagal chlorheksidino gamintojo nurodymus.

PRIMINIMAI PO OPERACIJOS

1. Klinikinė patirtis, OSSIX® PLUS naudojant OSSIX® PLUS membranų poveikio zonoje, uždegimo požymių po atsitiktinio poveikio nerodo. Burnos ertmėje OSSIX® PLUS lėtai yra, ir per kelias savaites veikiamą plotą padengia jungiamasis audinys ir epitelis (žr. nuorodas a-h toliau).
2. Galimos bet kokios operacijos burnos ir veido ir žandikaulių srityje komplikacijos yra: infekcija, lopo atsiskyrimas, perforacija, absceso susidarymas, kaulų masės praradimas, skausmas, minkštųjų audinių nelygumai ir komplikacijos, susijusios su anestezijos skyrimu.
3. Atsižvelgiant į dantų chirurgo sprendimą, priklausomai nuo komplikacijų tipo ir sunkumo, membraną gali reikėti pašalinti.

LAIKYMO SĄLYGOS IR NAUDOJIMAS

1. OSSIX® PLUS skirta naudoti kvalifikuotiems, patyrusiems ir (arba) apmokytiems dantų chirurgams.
2. Medžiagą reikia tvarkyti naudojant sterilias pirštines arba sterilius atrauminius instrumentus.
3. OSSIX® PLUS reikia dėti po membranos panardinimo į fiziologinį tirpalą 30 sekundžių.
4. Jei membrana įplyšusi ir (arba) pažeista, jos naudoti negalima.
5. Jei sterili pakuotė buvo atidaryta ir (arba) pažeista, membranos naudoti negalima.
6. Likusią / nesunaudotą membraną reikia išmesti laikantis vietinių reikalavimų.
7. OSSIX® PLUS reikia laikyti 15-30 °C (59-86 °F) temperatūroje.
8. Negalima naudoti membranos pasibaigus tinkamumo laikui.

TIEKIMO FORMA

1. OSSIX® PLUS tiekama dviguboje lizdinėje pakuotėje, ji skirta tik vienkartiniam naudojimui. Kiekvienoje pakuotėje yra viena membrana.
2. OSSIX® PLUS tiekama trijų dydžių: 15 x 25 mm, 25 x 30 mm ir 30 x 40 mm.

Dėl papildomos pagalbos ar kilus klausimų kreipkitės į vietinį platintoją arba gamintoją.

SIMBOLIAI



Gamintojas



Igaliotasis atstovas Europos Bendrijoje / Europos Sąjungoje



Pagaminimo data



Snaudoti iki



Partijos kodas



Katalogo numeris



Importuotojas



Platintojas



Sterilizuota etileno oksidu



Nesterilizuoti pakartotinai



Nenaudoti, jei pakuotė pažeista, ir vadovautis naudojimo instrukcija



Dviguba sterili barjerinė sistema



Temperatūros ribos



Nenaudoti pakartotinai



Vadovautis naudojimo instrukcija



Atsargiai



Sudėtyje yra gyvūninės kilmės biologinės medžiagos



Medicinos priemonė



Unikalasis priemonės identifikatorius



Atidaryti čia

NUORODOS

- 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.

Gamintojas

Datum Dental Ltd.
38 Hayarkon St.
Yavne 8122741, Israel
regenerative.dentsplysirona.com

**Igaliotasis atstovas Europos Bendrijoje /
Europos Sąjungoje**

MedNet EC-REP III GmbH
Borkstrasse 10
Münster 48163, Germany

**Importuotojas**

Dentsply Sirona Europe GmbH
Sirona Straße 1
5071 Wals bei Salzburg, Austria
www.dentsplysirona.com

LATVIEŠU (LATVIAN)**LIETOŠANAS INSTRUKCIJA****OSSIX® Plus****Uzsūcoša kolagēna membrāna****APRAKSTS**

OSSIX® PLUS ir bioloģiski noārdāma un biosaderīga kolagēna membrāna, kas paredzēta vadītajam audu un kaulu reģenerācijas procesam. To ražo, izmantojot standartizētas un kontrolētas ražošanas procedūras.

Kolagēnu ekstrahē no cūku cīpslām, kurām veic veterināro pārbaudi, un attīra, lai novērstu paaugstinātas jutības reakcijas. OSSIX® PLUS ir iepakots noslēgtā dubultā blisterī, kas atrodas kartona kastē, un ir termināli sterilizēts ar etilēnoksīdu (EtO).

OSSIX® PLUS ir paredzēts vienreizējai lietošanai.

ĪPAŠĪBAS

Pierādīts, ka OSSIX® PLUS ir biosaderīgs. Klīniskajos testos ar dzīvniekiem un cilvēkiem ir zems paaugstinātas jutības izraisīšanas potenciāls.

OSSIX® PLUS ir poraina struktūra; poru izmērs ir pietiekami mazs, lai aizsprostotu smaganu šūnas, bet pietiekami liels, lai ļautu iziet šķidrumiem, barības vielām un plazmas olbaltumvielām, kas nepieciešamas dzīšanas atbalstam (skatīt atsauci h zemāk).

OSSIX® PLUS nav pašpietiekams, tāpēc to ieteicams lietot kopā ar balstu, piemēram, autogēnu kaulu transplantātu, alotransplantātu, ksenotransplantātu, osteokondaktīvu un/vai induktīvu kaulu aizstājēju vai to maisījumu.

OSSIX® PLUS nešķīst un nesadalās, kad kļūst mitrs.

OSSIX® PLUS viegli pielāgojas alveolu izauguma formai.

Pētījumā ar dzīvniekiem ir pierādīts, ka OSSIX® PLUS noārdīšanās notiek aptuveni 8 mēnešu laikā.

INDIKĀCIJAS

OSSIX® PLUS ir uzsūcoša kolagēna membrāna, kas paredzēta vadītās kaulu reģenerācijas un vadītās audu reģenerācijas procesam kā bioloģiski noārdāma barjera:

1. izauguma palielināšanai vēlākai implanta ievietošanai;
2. vienlaicīgai izauguma palielināšanai un implantu ievietošanai;
3. izauguma palielināšanai ap implantiem, kas ievietoti aizkavētās ekstrakcijas vietās;
4. izauguma palielināšanai ap implantiem, kas ievietoti tūlītējās ekstrakcijas vietās;
5. alveolu izauguma saglabāšanai, kas seko zoba (zobu) ekstrakcijai;

6. virs lodziņa laterālā lodziņa sinusa pacelšanas procedūrās;
7. implantos ar vertikālu kaulu zudumu infekcijas dēļ tikai gadījumos, kad var panākt apmierinošu attīrīšanu un implanta virsmas dezinfekciju;
8. defektos kaula iekšēnē ap zobiem;
9. recesijas defektu un koronāli novietota lēvera ārstēšanai.
10. daudzsakņu zobu furkācijas defektos.

KONTRINDIKĀCIJAS

OSSIX® PLUS nedrīkst lietot:

1. pacientiem ar zināmu paaugstinātu jutību pret kolagēnu;
2. pacientiem ar jutību pret cūku izcelsmes materiāliem;
3. pacientiem, kuri slimo ar autoimūnām slimībām un saistaudu slimībām, piemēram, sistēmisko sarkano vilkēdi, dermatomiozītu u. c.



BRĪDINĀJUMI UN PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

1. OSSIX® PLUS ir paredzēts tikai vienreizējai lietošanai. Nesterilizējiet OSSIX® PLUS atkārtoti.
2. Var būt traucēta augsta riska pacientu, piemēram, smēķētāju, pacientu ar nekontrolētu cukura diabētu un nekontrolētu periodonta slimību, ārstēšana.
3. Drošība, ar OSSIX® PLUS ārstējot grūtnieces, ar krūti barojošas sievietes un bērnus, vēl nav noteikta.
4. Atjaunojošo procedūru rezultāts var būt traucēts pacientiem ar neārstētu periodontītu. Pirms ķirurģiskās iejaukšanās jānodrošina infekcijas kontrole un laba mutes dobuma higiēna.

NEVĒLAMĀS NOTIKUMI

1. Klīniskā un pēcreģistrācijas pieredze ar OSSIX® PLUS atklāj izcilu drošuma profilu.
2. Nevēlamās blakusparādības, lietojot OSSIX® PLUS kolagēna membrānu, netika novērotas.
3. Tā kā membrāna ir izgatavota no kolagēna, alerģiskās reakcijas (piemēram, eritēmu, pietūkumu, sacietējumu un/vai niezi ārstēšanas vietā) nevar pilnībā izslēgt.

LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI

1. Ēpaši norādījumi lietošanai periodontoloģijā:

Pamata prasības veiksmīgai periodontālajai ārstēšanai ietver bakteriālo pamatinfekciju izārstēšanu, kā arī atbilstošu mutes dobuma higiēnu. Tāpēc pirms ķirurģiskās iejaukšanās pacientiem jāsaņem ārstēšana higiēnas fāzē, kas sastāv no norādījumu sniegšanas par mutes dobuma higiēnu, zobakmens noņemšanas un saknes pulēšanas, kā arī sakodiena korekcijas, ja tā ir indicēta. Pēcoperācijas uzturošā fāze var palīdzēt nodrošināt ilgtermiņa terapeitiskos panākumus.

2. Kaula defekts jāatver ar pilna biezuma gļotādas-periosta lēveriem.
3. Jānoņem visi mīkstie audi.
4. Vadītās audu reģenerācijas laikā jāveic rūpīga sakņu aplikuma noņemšana un pulēšana. Jāapsver saknes sagatavošanas nepieciešamība.
5. Kortikālo plāksni var perforēt, lai osteogēnie audi no kaulu smadzenēm varētu kolonizēt reģenerējošo vietu.
6. Izmantojot sterilus, netraumatiskus instrumentus un sterilus cimdus, kas noskaloti ar sterilu fizioloģisko šķīdumu, OSSIX™ PLUS aseptiski izņem no iepakojuma..
7. OSSIX® PLUS jāiegremdē (iekšējo blisteri var izmantot kā trauku) uz 30 sekundēm sterilā fizioloģiskajā šķīdumā, lai tas varētu paplašināties līdz galīgajiem izmēriem (15x25 mm, 25x30 mm, 30x40 mm). Sākotnējo apgrīšanu līdz aplēstajam galīgajam izmēram var veikt pirms iegremdēšanas sterilā fizioloģiskajā šķīdumā.

8. Apgriešana līdz vajadzīgajiem izmēriem: ieteicams, lai OSSIX® PLUS būtu 3–4 mm pāri defekta malām. Pie blakus esošajiem zobiem ir jāatstāj viens-divi mm nenosegta kaula.
9. OSSIX® PLUS sagriež ar sterilām šķērēm virs sterila trauka; jāveic pielāgošana defektam, izmantojot netraumatiskus instrumentus.
10. Palielināmajai vietai jābūt piepildītai ar vietu uzturošu materiālu. Lietotājam jāievēro ražotāja norādījumi par izmantoto materiālu.
11. OSSIX® PLUS jānostiprina zem lingvālā lēvera, pēc tam jānovieto kaula transplantāts un membrāna uzmanīgi jāpielāgo defektam. Membrāna pielips pie audiem; jāapsver papildu membrānas fiksācijas nepieciešamība. Fiksēšana ar skrūvēm vai spraudēm vai šūšana caur membrānu nav ieteicama, jo tā var saplēst membrānu. Ieteicams fiksēt ar pārklājošām šuvēm. To var panākt, nostiprinot matračveida šuvi apikālajā periostā bukāli un lingvāli.
12. Glotādas-periosta lēverus šuj, vienlaikus nodrošinot, ka audi nav saspringti. Netraucējiet asins piegādi defekta zonai.
13. Vadītās audu reģenerācijas laikā var apsvērt periodonta pārsēja izmantošanu.

VADLĪNIJAS PACIENTAM

Jebkuras ķirurģiskās ārstēšanas panākumi ir atkarīgi no lietošanas norādījumu izpildes un pacienta instruēšanas tālāk norādītajā veidā:

1. Pacienta izglītošana par atbilstošu mutes higiēnu un rūpīgu profilaksi pirms operācijas.
2. Pacienta aprūpe pēc operācijas, piemēram:
 - Mīksta pārtika, izvairīšanās no saskares ar mēli, cietu ēdienu vai protēzi.
 - Izvairīšanās no saskares ar karstu pārtiku vai šķidrumiem, kas var izraisīt kolagēna matricas agrīnu sadalīšanos.
 - Pēc šuvju izņemšanas skalošana ar hlorheksidīnu vienu minūti divas reizes dienā vai saskaņā ar ražotāja norādījumiem.

PĒCOPERĀCIJAS ATGĀDINĀJUMI

1. Klīniskā pieredze ar OSSIX® PLUS membrānu iedarbības zonā pēc nejaušas iedarbības neliecina par iekaisuma pazīmēm. Mutes dobumā OSSIX® PLUS lēni noārdās, un dažu nedēļu laikā iedarbībai pakļauto zonu pārklāj saistaudi un epitēlijs (skatīt atsauces a–h zemāk).
2. Iespējamās komplikācijas ar jebkādu operāciju mutes, sejas un žokļu rajonā ir: infekcija, lēvera nekroze, perforācija, abscesa veidošanās, kaula zudums, sāpes, mīksto audu nelīdzenumi un komplikācijas, kas saistītas ar anestēzijas lietošanu.
3. Atkarībā no komplikāciju veida un smaguma atbilstoši zobārsta-ķirurga vērtējumam var būt indicēta membrānas noņemšana.

UZGLABĀŠANA UN RĪKOŠANĀS

1. OSSIX® PLUS jālieto kvalificētiem, pieredzējušiem un/vai apmācītiem zobārstiem-ķirurģiem.
2. Ar materiālu jārikojas, izmantojot sterilus cimdus vai sterilus netraumatiskos instrumentus.
3. OSSIX® PLUS jānovieto pēc membrānas iegremdēšanas fizioloģiskajā šķīdumā uz 30 sekundēm.
4. Nelietojiet membrānu, ja tā ir saplēsta un/vai bojāta.
5. Nelietojiet membrānu gadījumā, ja sterlais iepakojums ir atvērts un/vai bojāts.
6. Atlikušās/neizmantotās membrānas jāiznīcina saskaņā ar vietējiem noteikumiem.
7. OSSIX® PLUS jāuzglabā temperatūrā no 15 līdz 30 °C (59–86 °F).
8. Nelietojiet membrānu pēc derīguma termiņa beigām.

PIEGĀDES KOMPLEKTĀCIJA

1. OSSIX® PLUS tiek piegādāts dubultā blistera iepakojumā un ir paredzēts tikai vienreizējai lietošanai. Katrā iepakojumā ir viena membrāna.
2. OSSIX® PLUS ir pieejams trīs izmēros: 15x25 mm, 25x30 mm un 30x40 mm.

Lai saņemtu papildu palīdzību / atbalstu / atbildes uz jautājumiem, sazinieties ar vietējo izplatītāju vai ražotāju.

SIMBOLI



Ražotājs



Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā / Eiropas Savienībā



Ražošanas datums



Izlietot līdz



Partijas kods



Kataloga numurs



Importētājs



Izplatītājs



Sterilizēts ar etilēnglikolu



Nesterilizēt atkārtoti



Nelietot, ja iepakojums ir bojāts, un skatīt lietošanas instrukciju



Sterilas barjeras dubultsistēma



Temperatūras robežvērtības



Nelietot atkārtoti



Skatīt lietošanas instrukciju



Uzmanību



Satur dzīvnieku izcelsmes bioloģisko materiālu



Medicīnas ierīce



Ierīces unikālais identifikators



Atvērt šeit

ATSAUCES

- 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, Maretzki 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, Maretzki 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.

Ražotājs

Datum Dental Ltd.
38 Hayarkon St.
Yavne 8122741, Israel
regenerative.dentsplysirona.com

Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā / Eiropas Savienībā

MedNet EC-REP III GmbH
Borkstrasse 10
Münster 48163, Germany

**Importētājs**

Dentsply Sirona Europe GmbH
Sirona Straße 1
5071 Wals bei Salzburg, Austria
www.dentsplysirona.com

EESTI (ESTONIAN)**KASUTUSJUHEND****OSSIX® Plus****Resorbeeruv kollageenmembraan****KIRJELDUS**

OSSIX® PLUS on biolagunev ja biosobiv kollageenmembraan, mis on ette nähtud kasutamiseks juhitud koe- ja luuregeneratsiooniprotsessi ajal. See on toodetud standardit ja kontrollitud tootmismenetlustega.

Kollageen on ekstraheeritud veterinaarkontrolli läbinud seakõõlustest ja ülitundlikkusreaktsioonide vältimiseks puhastatud. OSSIX® PLUS on pakendatud pappkarbis olevasse, hermeetiliselt suletud kahekordsesse mullpakendisse ja terminaalset steriliseeritud etüleenoksiidiga (EtO).

OSSIX® PLUS on ette nähtud ühekordseks kasutamiseks.

OMADUSED

OSSIX® PLUS on tõendatult biosobiv. Loomkatset ja kliinilised uuringud inimestel näitavad väikest potentsiaali ülitundlikkuse esilekutsumiseks.

OSSIX® PLUS on poorse struktuuriga; poorid on piisavalt väikesed, et takistada igemerakkude läbikasvu, kuid piisavalt suured, et võimaldada paranemiseks vajalike vedelike, toitainete ja plasmavalkude läbipääsu (vt allpool viide h).

OSSIX® PLUS ei sisalda toetust, seepärast on soovitatav kasutada seda koos tugimaterjaliga, näiteks autogeense luusiiriku, allografti, ksenografti, osteokonduktiivse ja/või -induktiivse luuasendusmaterjaliga või nende seguga.

Märg OSSIX® PLUS ei lahustu ega lagune.

OSSIX® PLUS sobitub kergesti alveolaarharja kujuga.

Üks loomkatse näitas, et OSSIX® PLUS laguneb lõplikult ligikaudu 8 kuuga.

NÄIDUSTUSED

OSSIX® PLUS on resorbeeruv kollageenmembraan, mis on ette nähtud kasutamiseks biolaguneva barjäärina juhitud luuregeneratsiooni (Guided Bone Regeneration, GBR) ja juhitud koeregeneratsiooni (Guided Tissue Regeneration, GTR) protsessi ajal järgmistel näidustustel.

1. Alveolaarharja augmentatsioon hilisemaks implantaatide kinnitamiseks.
2. Samaaegne alveolaarharja augmentatsioon ja implantaatide kinnitamine.
3. Alveolaarharja augmentatsioon varasema ekstraktsiooni kohtadesse kinnitatud implantaatide ümber.
4. Alveolaarharja augmentatsioon ekstraktsiooni kohtadesse kohe kinnitatavate implantaatide ümber.
5. Alveolaarharja säilitamine pärast hamba (hammaste) ekstraheerimist.
6. Lateraalse akna meetodil ülalõuaurgete tõstmise protseduuride korral akna kohale paigaldamine.
7. Infektsiooni tõttu tekkinud vertikaalse luukaoga implantaatide korral ainult juhtudel, kui on võimalik saavutada rahuldav puhtus ja implantaadi pinna desinfektsioon.

8. Hambaümbruse luusisesed defektid.
9. Koronaalselt paigutatud lapiga tehtav igeme taandumisest tingitud defektide ravi.
10. Mitmejuureliste hammaste furkatsioonidefektid.

VASTUNÄIDUSTUSED

Membraani OSSIX® PLUS ei tohi kasutada järgmistel juhtudel.

1. Patsientidel, kellel on teadaolev ülitundlikkus kollageeni suhtes.
2. Patsientidel, kes on tundlikud sea päritolu materjalide suhtes.
3. Patsientidel, kes põevad autoimmuun- ja sidekoehaigusi, näiteks süsteemne erütematoosluupus, dermatomüosiit jne.



HOIATUSED JA ETTEVAATUSABINÕUD

1. OSSIX® PLUS on ette nähtud ühekordseks kasutamiseks. Membraani OSSIX® PLUS ei tohi resteriliseerida.
2. Ravi võib olla vähem edukas suure riskiga patsientidel, nagu suitsetajad, ravile allumatut suhkurtõbe põdevad ja ravile allumatu periodontaalhaigusega patsiendid.
3. Membraani OSSIX® PLUS raviks kasutamise ohutus rasedatel ja imetavatel naistel ning lastel ei ole veel tõestatud.
4. Ravimata periodontiidiga patsientide regeneratiivsete protseduuride tulemused võivad olla halvemad. Enne kirurgilist sekkumist tuleb infektsioon kontrolli alla saada ja saavutada hea suuhügieen.

KÕRVALTOIMED

1. Kliinilised ja turuletulekujärgsed kogemused membraaniga OSSIX® PLUS näitavad suurepärase ohutusprofiili.
2. Kollageenmembraani OSSIX® PLUS kasutamisel ei ole kõrvaltoimeid täheldatud.
3. Kuid kuna membraan on kollageenist, ei saa täielikult välistada allergilisi reaktsioone (nt erüteem, turse, induratsioon ja/või kihelus ravikohas).

KASUTAMISE JUHISED

1. Erijuhised periodontoloogias kasutamiseks

Periodontaalse ravi õnnestumise põhieeldus on olemasoleva bakteriaalse infektsiooni väljaravimine, samuti adekvaatne suuhügieen. Seega peavad patsiendid enne kirurgilist sekkumist läbima ravi hügieenifaasi, mis koosneb suuhügieeni juhistest, hambakivi eemaldamisest ja hambajuure tasandamisest ning näidustuse korral hambumuse korrigeerimisest. Ravi pikaajalist edu võib aidata tagada operatsioonijärgne hooldusfaas.

2. Luulise defekti paljastamiseks tuleb läbida mukoperiosteaalsete lappide kõik kihid.
3. Eemaldada tuleb kõik pehmed koed.
4. GTR-i korral tuleb juurepind hoolikalt surnud kudedest puhastada ja tasandada. Tuleb kaaluda juuretöötlust.
5. Regeneereitava koha koloniseerumiseks luuüdist pärinevate osteogeensete kudedega võib kortikaalplaadi perforeerida.
6. OSSIX® PLUS võetakse pakendist välja aseptiliselt, kasutades steriilseid atraumaatilisi instrumente ja steriilseid kindaid, mida on loputatud steriilse füsioloogilise lahusega.
7. OSSIX® PLUS tuleb asetada 30 sekundiks steriilsesse füsioloogilisse lahusesse (anumana võib kasutada sisemist mullpakendit), et lasta sel paisuda lõplike mõõtmeteni (15 x 25 mm, 25 x 30 mm, 30 x 40 mm). Esiälge hinnangulise lõppmõõtu lõikamise võib teha enne steriilsesse füsioloogilisse lahusesse asetamist.

8. Vajalikkumõõtu lõikamine: soovitatav on, et OSSIX® PLUS ulatuks 3...4 mm üle defekti äärte. Külgnivate hammasteni peab jääma 1...2 mm katmata luud.
9. Membraani OSSIX® PLUS lõigatakse steriilsete kääridega steriilse anuma kohal; seda tuleb atraumaatiliste instrumentidega defekti kohal proovida.
10. Augmenteeritav koht tuleb täita mahupüsiva materjaliga. Kasutaja peab järgima kasutatava materjali tootja juhiseid.
11. OSSIX® PLUS tuleb paigaldada lingvaalse lapi alla, seejärel tuleb paika asetada luusiirik ning defekt ettevaatlikult membraaniga katta. Membraan kleepub alloleva koe külge; kaaluda tuleb membraani lisafikseerimist. Fikseerimist membraani läbivate kruvide, naelte või õmblustega ei soovitata, sest selle tagajärjel võib membraan rebeneda. Soovitatav on fikseerimine üleulatuvate õmblustega. Seda on võimalik saavutada, ankurdades madratsõmbluse apikaalses periostis bukaalselt ja lingvaalselt.
12. Mukoperiostealsed lapid ömmeldakse nii, et kude ei jääks pingele alla. Defekti piirkonna verevarustust ei tohi takistada.
13. GTR-i korral võib kaaluda periodontaalset sidet.

JUHISED PATSIENDILE

Iga kirurgilise ravi õnnestumine oleneb nii kasutusjuhiste järgimisest kui ka patsiendi juhendamisest järgmistel teemadel.

1. Patsiendi operatsioonieelne õpetamine adekvaatse suuhügieeni ja hoolika profülaktika osas.
2. Patsiendi operatsioonijärgne hooldus, nt:
 - pehme dieet; keele, kõva toidu või proteesidega kokkupuutumise vältimine;
 - hoidumine kokkupuutest kuuma toidu või joogiga, mis võib põhjustada kollageenmaatriksi enneaegset lagunemist;
 - pärast õmbluste eemaldamist tuleb suud loputada kloorheksidiiniga kaks korda ööpäevas ühe minuti jooksul või tootja juhiste kohaselt.

OPERATSIOONIJÄRGNE MEELESPEA

1. Kliiniline kogemus membraaniga OSSIX® PLUS ei ole näidanud, et pärast membraani OSSIX® PLUS juhuslikku paljastumist tekiks põletikunähud. OSSIX® PLUS laguneb suuõõne keskkonnas aeglaselt ning paljastunud piirkond kattub mõne nädalaga sidekoe ja epiteeliga (vt allpool viited a–h).
2. Iga suu- ja näo-lõualuupiirkonna kirurgilise protseduuri võimalikud tüsistused on muu hulgas infektsioon, lapi irdumine, perforatsioon, abstsessi moodustumine, luukadu, valu, pehmete kudede ebakorrapärasused ja anesteesiaga seotud tüsistused.
3. Sõltuvalt tüsistuste tüübist ja raskusastmest võib hambakirurg otsustada, et näidustatud on membraani eemaldamine.

HOIDMINE JA KÄSITSEMINE

1. Membraani OSSIX® PLUS tohivad kasutada vilunud, kogenud ja/või väljaõppinud hambakirurgid.
2. Materjali tuleb käsitada steriilsete kinnastega või steriilsete atraumaatiliste instrumentide abil.
3. OSSIX® PLUS tuleb paigaldada pärast seda, kui membraani on 30 sekundit hoitud füsioloogilises lahuses.
4. Membraani ei tohi kasutada, kui see on rebenenud ja/või kahjustatud.
5. Membraani ei tohi kasutada juhul, kui steriilne pakend on avatud ja/või kahjustatud.
6. Allesjäänud/kasutamata membraan tuleb kohalike eeskirjade kohaselt kõrvaldada.
7. Membraani OSSIX® PLUS tuleb hoida temperatuuril 15...30 °C.
8. Membraani ei tohi kasutada pärast kõlblikkusaja lõppu.

TARNIMINE

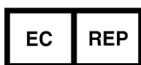
1. OSSIX® PLUS tarnitakse kahekordses mullpakendis, ainult ühekordseks kasutamiseks. Üks pakend sisaldab ühte membraani.
2. OSSIX® PLUS on saadaval kolmes suurus: 15 x 25 mm, 25 x 30 mm ja 30 x 40 mm.

Kui vajate abi või tuge või kui teil on küsimusi, võtke ühendust kohaliku edasimüüja või tootjaga.

SÜMBOLID



Tootja



Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses / Euroopa Liidus



Tootmise kuupäev



Kasutada kuni



Partii tähis



Katalooginumber



Importija



Tarnija



Steriliseeritud kasutades etüleenoksiidi



Mitte resteriliseerida



Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud, ja lugege kasutusjuhendit



Kahekordne steriilne barjäärisüsteem



Temperatuuri piirang



Mitte korduskasutada



Lugege kasutusjuhendit



Ettevaatust!



Sisaldab loomset päritolu bioloogilist materjali



Meditiiniseade



Seadme kordumatu identifitseerimistunnus



Avage siit

VIITED

- 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.

Tootja

Datum Dental Ltd.
38 Hayarkon St.
Yavne 8122741, Israel
regenerative.dentsplysirona.com

**Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses /
Euroopa Liidus**

MedNet EC-REP III GmbH
Borkstrasse 10
Münster 48163, Germany

**Importija**

Dentsply Sirona Europe GmbH
Sirona Straße 1
5071 Wals bei Salzburg, Austria
www.dentsplysirona.com

SLOVENČINA (SLOVAK)

NÁVOD NA POUŽITIE

OSSIX® Plus

Resorbovateľná kolagénová membrána

POPIS

OSSIX® PLUS je biologicky degradovateľná a biokompatibilná kolagénová membrána určená na použitie pri procese riadenej tkanivovej a kostnej regenerácie. Získava sa pomocou štandardizovaných a kontrolovaných výrobných postupov.

Kolagén sa extrahuje z bravčových šliach, ktoré boli podrobené veterinárnej kontrole, a potom sa čistí, aby sa zabránilo reakciám z precitlivosti. Membrána OSSIX® PLUS je balená v hermeticky uzavretom dvojito blistri v kartónovej krabici a je terminálne sterilizovaná etylénoxidom (EO).

Membrána OSSIX® PLUS je určená pre jednorazové použitie.

VLASTNOSTI

U membrány OSSIX® PLUS bolo preukázané, že je biokompatibilná. Klinické skúšanie na ľuďoch a zvieratách preukázalo nízku možnosť vyvolania reakcie z precitlivosti.

Membrána OSSIX® PLUS má poréznu štruktúru: veľkosť pórov je dostatočne malá pre oklúziu gingiválnych buniek, avšak dostatočne veľká, aby umožňovala priechod tekutín, živín a plazmatických proteínov, ktoré sú potrebné pre podporu hojenia (pozri odkaz pod písmenom „h“ nižšie).

Membrána OSSIX® PLUS nie je samopodporná a preto sa odporúča aplikovať ju spolu s podporným materiálom, ako je autogénny kostný štep, aloštep, xenoštep, osteokonduktívna a/alebo induktívna kostná náhrada alebo zmes vyššie uvedených materiálov.

Membrána OSSIX® PLUS sa vo vlhkom stave nerozpúšťa ani nerozpadá.

Membrána OSSIX® PLUS sa ľahko prispôsobuje tvaru alveolárneho hrebeňa.

Štúdiá na zvieratách ukázala, že degradácia membrány OSSIX® PLUS trvá približne 8 mesiacov.

INDIKÁCIE

Membrána OSSIX® PLUS je resorbovateľná kolagénová membrána určená na použitie pri riadenej kostnej regenerácii (GBR) a riadenej tkanivovej regenerácii (GTR) ako biologicky degradovateľná bariéra pre:

1. augmentáciu hrebeňa pre následné zasadenia vložiek,
2. súčasnú augmentáciu hrebeňa a zasadenie implantátu,
3. augmentácia hrebeňa okolo implantátov zasadených oneskorene do miest extrakcie,
4. augmentácia hrebeňa okolo implantátov bezprostredne zasadených do miest extrakcie,
5. ochranu alveolárneho hrebeňa následne po extrakcii/ách zuba/zubov,
6. prekrytie okienka pri postupe laterálneho zvýšenia dutiny,
7. implantáty s vertikálnym úbytkom kosti, avšak iba v prípadoch, u ktorých sa dá dosiahnuť uspokojivé vyčistenie a dezinfekcia povrchu implantátu,

8. pri vnútrokostných defektoch v okolí zubov,
9. na liečbu recesných defektov spolu s koronálne umiestneným lalokom,
10. pri furkačných defektoch u viackoreňových zubov.

KONTRAINDIKÁCIE

Membrána OSSIX® PLUS sa nesmie použiť u pacientov:

1. so zistenou precitlivosťou na kolagén,
2. citlivých na materiály získaných z prasata,
3. s autoimúnnymi ochoreniami a s ochoreniami spojivového tkaniva, ako je napr. systémový lupus erythematosus, dermatomyozitída atď.



VAROVANIA A BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

1. Membrána OSSIX® PLUS je určená na jednorazové použitie. Výrobok OSSIX® PLUS neresterilizujte.
2. U vysoko rizikových pacientov, ako sú fajčiari, pacienti trpiaci nekontrolovaným diabetom mellitus a nekontrolovaným ochorením periodontu môže byť kvalita zákroku zhoršená.
3. Bezpečnosť zákroku s membránou OSSIX® PLUS u tehotných a dojčiacich žien a u detí nebola zatiaľ zistená.
4. U pacientov s neliečenou periodontitídou môže byť výsledok regeneračných postupov zhoršený. Pred chirurgickým zákrokom by sa mala dosiahnuť kontrola infekcie a správna ústna hygiena.

NEŽIADUCE ÚČINKY

1. Klinické skúsenosti a skúsenosti po uvedení na trh s výrobkom OSSIX® PLUS ukázali vynikajúci bezpečnostný profil.
2. Pri kolagénovej membráne OSSIX® PLUS neboli pozorované žiadne nežiaduce reakcie.
3. Avšak vzhľadom na to, že membrána je na báze kolagénu, nemožno úplne vylúčiť alergické reakcie (napr. začervenanie, opuch, stvrdnutie a/alebo svrbenie v mieste zákroku).

NÁVOD NA POUŽITIE

1. Špeciálne pokyny na použitie v parodontológii:

Základnou požiadavkou úspešnej liečby periodontitídy je odstránenie základnej bakteriálnej infekcie ako aj vhodná ústna hygiena. Preto musia pacienti pred chirurgickým zákrokom podstúpiť hygienickú fázu liečby zahŕňajúcu pokyny k ústnej hygiene, a v prípade indikácie odstránenie zubného kameňa, očistenie zubných koreňov a úpravu oklúzie. Fáza pooperačnej starostlivosti môže napomôcť pri zabezpečení dlhodobého terapeutického úspechu.

2. Kostný defekt je potrebné odhaliť odokrytím mukoperiostálnych lalokov v plnej šírke.
3. Je potrebné odstrániť všetko mäkké tkanivo.
4. Pri riadenej tkanivovej regenerácii je potrebné starostlivo očistiť a zbrúsiť povrch koreňa. Rovnako je potrebné zvážiť úpravu koreňa.
5. Kortikálnu doštičku možno perforovať, aby osteogénne tkanivo z kostnej drene mohlo kolonizovať regenerované miesto.
6. Pri použití sterilných atraumatických nástrojov a sterilných rukavíc opláchnutých sterilným fyziologickým roztokom sa membrána OSSIX® PLUS vyberie asepticky z obalu.
7. Membrána OSSIX® PLUS sa musí ponoriť (vnútorný blister možno použiť ako misku) na 30 sekúnd do sterilného fyziologického roztoku a je potrebné umožniť jej, aby expandoval do svojej konečnej veľkosti (15x25 mm, 25x30 mm, 30x40 mm). Pred ponorením do sterilného fyziologického roztoku môžete vykonať počiatočné zastrihnutie na odhadovanú konečnú veľkosť.
8. Zastrihnutie na požadovanú veľkosť: odporúča sa, aby membrána presahovala 3 – 4 mm cez okraje defektu. Je potrebné ponechať 1 – 2 mm obnaženej kosti k príľahlým zubom.

9. Membránu OSSIX® PLUS zastrihnite sterilnými nožnicami nad sterilnou nádobkou a pomocou atraumatického nástroja ju skúšobne umiestnite nad defektné miesto.
10. Miesto, ktoré sa má rozšíriť, musíte vyplniť materiálom, ktorý podporí priestor. Dodržujte pokyny výrobcu použitého materiálu.
11. Membránu OSSIX® PLUS musíte upevniť pod jazykovým lalokom, potom vložiť kostný štep a napokon membránu opatrne prispôbte nad miestom defektu. Membrána sa prichytí ku tkanivu pod ňou; je potrebné zvážiť jej ďalšiu fixáciu. Fixácia pomocou skrutiek, nitov ani prešívaním skrz membránu sa neodporúča, pretože membrána by sa takto mohla natrhnuť. Odporúča sa fixácia pomocou nadložných stehov. Tá sa dá dosiahnuť ukotvením matracových stehov bukálne a lingválne v apikálnom perioste.
12. Mukoperiostálne laloky sa zašijú tak, že sa zabezpečí, aby tkanivo nebolo vystavené pnutiu. Neohrozujte zásobovanie defektnej oblasti krvou.
13. Pri riadenej tkanivovej regenerácii môžete zvážiť použitie periodontálneho krytu.

POKYNY PRE PACIENTA

Úspech akéhokoľvek chirurgického zákroku závisí od dodržania návodu na použitie spolu s nasledovným vedením pacienta:

1. Predoperačné poučenie pacienta o náležitej dentálnej hygiene a dôkladnej profylaxii.
2. Pooperačná starostlivosť, ako napr.:
 - Mäkká strava, zabránenie styku s jazykom, tvrdými potravinami a s umelým chrupom.
 - Zamedzenie kontaktu s teplým jedlom a tekutinami, ktoré môžu vyvolať predčasný rozklad kolagénovej matrice.
 - Po vybratí stehov preplachovanie chlórhexidínom po dobu jednej minúty dvakrát denne alebo podľa pokynov výrobcu.

PRIPOMENUTIA PO ZÁKROKU

1. Klinické skúsenosti s membránou OSSIX® PLUS v mieste kontaktu týchto membrán neodhalili žiadne známky vzniku zápalu po náhodnom kontakte. Membrána OSSIX® PLUS v prostredí ústnej dutiny degraduje pomaly a miesto kontaktu sa počas niekoľkých týždňov pokryje spojivovým tkanivom a epitelom (pozri referencie a-h nižšie).
2. Možné komplikácie zákroku v ústnej a maxilofaciálnej oblasti zahŕňajú: infekciu, rozpad (odumretie) laloku, perforáciu, vytvorenie abscesu, úbytok kosti, bolestivosť, poruchy mäkkého tkaniva a komplikácie súvisiace s použitím anestézie.
3. Podľa druhu a závažnosti komplikácií môže zubný chirurg rozhodnúť o odstránení membrány.

SKLADOVANIE A MANIPULÁCIA

1. S membránou OSSIX® PLUS by mali pracovať len skúsení alebo vyškolení zubní chirurgovia.
2. S týmto materiálom by sa malo manipulovať pomocou sterilných rukavíc alebo sterilných atraumatických nástrojov.
3. Umiestnenie membrány OSSIX® PLUS je možné vykonať až po ponorení membrány na 30 sekúnd do fyziologického roztoku.
4. Nepoužívajte membránu, ak je natrhnutá alebo inak poškodená.
5. Nepoužívajte membránu, ak je sterilný obal otvorený a/alebo poškodený.
6. Zostávajúca alebo nepoužitá membrána sa musí likvidovať podľa miestnych predpisov.
7. Membránu OSSIX® PLUS je potrebné uchovávať pri teplote 15 – 30 °C.
8. Nepoužívajte membránu po dátume expirácie.

DISTRIBÚCIA

1. Výrobok OSSIX® PLUS sa dodáva v dvojito bistrovom balení s určením len pre jednorazové použitie. Každé balenie obsahuje jednu membránu.
2. Membrána je k dispozícii v troch veľkostiach: 15 x 25 mm, 25 x 30 mm a 30 x 40 mm.

V prípade ďalších otázok, alebo ak potrebujete pomoc alebo podporu, sa obráťte na vášho miestneho distribútora alebo výrobcu.

SYMBOLY



Výrobca



Splnomocnený zástupca v Európskom spoločenstve / Európskej Únii



Dátum výroby



Spotrebujte do



Kód šarže



Katalógové číslo



Dovozca



Distribútor



Sterilizované použitím etylénoxidu



Opakovane nesterilizujte



Balenie nepoužívajte, ak je poškodené a prečítajte si návod na použitie



Dvojitý sterilný bariérový systém



Teplotné hranice



Nepoužívajte opakovane



Prečítajte si návod na použitie



Upozornenie



Obsahuje biologický materiál zvieracieho pôvodu



Zdravotnícka pomôcka



Unikátny identifikátor pomôcky



Tu otvorte

POUŽITÉ ZDROJE

- 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.

Výrobca

Datum Dental Ltd.
38 Hayarkon St.
Yavne 8122741, Israel
regenerative.dentsplysirona.com

**Splnomocnený zástupca v Európskom
spoločenstve / Európskej Únii**

MedNet EC-REP III GmbH
Borkstrasse 10
Münster 48163, Germany

**Dovozca**

Dentsply Sirona Europe GmbH
Sirona Straße 1
5071 Wals bei Salzburg, Austria
www.dentsplysirona.com