Dentsply Sirona | Regenerative Solutions

OSSIX ™ Bone 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 ™ Bone

Bone grafting material

DESCRIPTION

OSSIX™ BONE is a sterile, biocompatible bone grafting material aimed to fill, augment, or reconstruct periodontal and bony defects of the maxillo-facial complex.

OSSIX™ BONE is composed of 80% crystalline hydroxylapatite and 20% porcine collagen that are constructed together to form a porous spongious matrix. The product is sterilized by ethylene oxide.

MODE OF ACTION

OSSIX™ BONE is an osteoconductive bone grafting material that serves as a scaffold for bone-forming cells when placed into bony gaps during maxillofacial surgery. With time, the OSSIX™ BONE matrix is resorbed and replaced by new bone as part of the natural healing process. Preclinical studies demonstrated that 50% or greater implant material remain at the 6-month time point.

PROPERTIES

OSSIX™ BONE has been demonstrated to be biocompatible.

OSSIX™ BONE consists of hydroxylapatite particles integrated in a porous lattice of cross-linked collagen fibers, which readily absorbs body fluids, allowing it to take the shape of the defect and to adhere to the surrounding tissues. Furthermore, the collagen lattice holds together the hydroxylapatite particles, prevents migration from the defect site, and facilitates the handling of the graft.

OSSIX™ BONE is recommended for use in conjunction with a resorbable dental barrier membrane (e.g. OSSIX® PLUS, OSSIX® VOLUMAX).

INDICATIONS FOR USE

OSSIX™ BONE is intended for the following uses:

- Augmentation or reconstructive treatment of the alveolar ridge;
- Filling of periodontal defects;
- Filling of defects after root resection, apicoectomy and cystectomy;
- Filling of extraction sockets to enhance preservation of the alveolar ridge;
- Elevation of the maxillary sinus floor;
- Filling of periodontal defects in conjunction with products intended for Guided Tissue Regeneration (GTR) and Guided Bone Regeneration (GBR);
- Filling of peri-implant defects in conjunction with products intended for Guided Bone Regeneration (GBR).

CONTRAINDICATIONS

OSSIX™ BONE should 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.
4. Patients with acute or chronic infection (osteomyelitis) at the surgical site.
5. Patients with vascular impairment at the implant site.
6. Patients with uncontrolled periodontal disease.
7. In patients that have received or are currently receiving treatment with bisphosphonates.
8. OSSIX™ BONE should not be used in the presence of infected wounds at the site of implantation.

⚠ WARNINGS AND PRECAUTIONS

- OSSIX™ BONE is intended for a single use only. Do not re-sterilize or reuse.
- OSSIX™ BONE should only be used by trained dentists or oral surgeons.
- Use in areas where the graft can be adequately contained.
- Infection control and good oral hygiene should be achieved prior to surgical intervention.
- Do not overfill defects.
- Do not leave defect open.
- The device should be secured with a barrier membrane and/or with overlying (periosteal) sutures or fixation screws to prevent motion and migration.
- Do not compromise blood supply to the defect area.
- Do not use if package is opened or damaged or if expiration date has been exceeded.
- OSSIX™ BONE is not intended for immediate load-bearing. Mechanical loading (compression loading) of OSSIX™ BONE augmented areas is possible after 6 months, at the earliest.
- OSSIX™ BONE should be used with special caution in patients with:
    - Metabolic diseases (diabetes, hyperparathyroidism, osteomalacia, osteoporosis, severe renal dysfunction, severe liver disease)
    - High dose corticosteroid therapy
    - Radiotherapy
    - Immunosuppressive therapy
    - Organ transplants
    - Autoimmune disease
    - Compromised immune system such as primary immunodeficiency or secondary immunodeficiency (cancer, myelofibrosis, AIDS, etc.)
    - Heavy smoking

  The outcome of the regenerative procedures in these patients may be impaired.
- Effect on pediatric patients is not known.
- The safety of treatment with OSSIX™ BONE in pregnant and nursing women patients has not been established.

ADVERSE EVENTS

1. As OSSIX™ BONE contains collagen, allergic reactions (e.g. erythema, swelling, induration and/or pruritus at treatment site) may not be entirely excluded.
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.

DIRECTIONS FOR USE

1. **Special instructions for use in periodontology**

   A basic requirement for successful periodontal, dental implants' placement or other oral surgical 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. **Site preparation**
   - The bony defect should be exposed by full thickness mucoperiosteal flaps.
   - All soft tissues and granulation tissue should be removed.
   - In periodontal defects, the roots should be thoroughly debrided and planed. Root conditioning is optional.
3. **Proper placement and containment of the device**
   - Using sterile atraumatic instruments and sterile gloves rinsed with sterile saline, OSSIX™ BONE is removed aseptically from the package.
   - The matrix should be placed in direct contact with well vascularized, bleeding bone surfaces using sterile instruments (e.g., tweezers).
   - The cortical bone should be mechanically perforated to facilitate ingrowth of new blood vessels and bone forming cells.
   - OSSIX™ BONE (dry or wet) may be cut to the required size with sterile scissors or scalpel. If necessary, OSSIX™ BONE can be slightly molded in situ using a spatula or similar instrument.
   - Do not overfill defects.
   - Once placed in the defect, OSSIX™ BONE should be hydrated with patient's blood coming from the surgical site, until the entire device changes its color from white to red.
   - For improved bone formation in large osseous defects with one or two bony walls, OSSIX™ BONE may be covered with a cell occlusive membrane (e.g., OSSIX® PLUS, OSSIX® VOLUMAX).
   - OSSIX™ BONE should be secured with a barrier membrane and/or with overlying (periosteal) sutures or fixation screws to prevent motion and migration.
4. **Site closure**
   - When closing the wound, the soft tissue flap should completely cover the implanted OSSIX™ BONE, and should be fixed by sutures to prevent motion and migration. If primary wound closure cannot be achieved completely, further mobilization of the flap (incision through the periosteum) should be performed.
   - Do not compromise blood supply to the defect area and do not leave the defect open.
5. **Postoperative Reminders**
   - OSSIX™ BONE does not require a second surgery for removal of the matrix.
   - OSSIX™ BONE is not intended for immediate load-bearing. Mechanical loading (compression loading) of OSSIX™ BONE augmented areas is possible after 6 months, at the earliest.
   - In case of immediate flap opening, suturing with resorbable (5-0) suture is recommended.
6. **Patient care following treatment**
   1. The success of any surgical treatment depends on fulfilling the directions for use along with guiding the patient, as follows:
   2. Preoperative patient's education regarding adequate oral hygiene and meticulous prophylaxis.
   3. Postoperative patient's care, e.g.:
      a. Soft diet.
      b. Avoidance of contact with tongue, hard food or denture.
      c. Avoidance of contact with hot temperature food or liquids that may cause early disintegration of the collagen matrix.
      d. Following suture removal, rinse with chlorhexidine for one minute twice a day or according to the chlorhexidine manufacturer's instructions.

STORAGE AND HANDLING

1. OSSIX™ BONE should be used by skilled periodontists or oral surgeons.
2. The material should be handled using sterile gloves and sterile atraumatic instruments.
3. Do not use OSSIX™ BONE in the event that it is damaged.

4. Do not use OSSIX™ BONE, in the event that the sterile packaging is opened and/or damaged. Re-sterilization is not possible.
5. Any remaining / unused product should be discarded according to local regulations.
6. OSSIX™ BONE should be stored at temperatures between 15-30°C (59-86°F).
7. Do not use the OSSIX™ BONE after the expiration date.

HOW SUPPLIED

1. OSSIX™ BONE is supplied in a double blister pack and is intended for single use only. Each pack contains one device.
2. OSSIX™ BONE is available in three sizes: 0.125 cc (5x5x5 mm), 0.25 cc (5x5x10 mm), and 0.5 cc (5x10x10 mm).

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

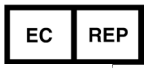
The symbols glossary is provided electronically at https://regenerative.dentsplysirona.com/resources/symbols-glossary

---

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

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

CE 0482

EU Importer

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

FRANÇAIS (FRENCH)

MODE D'EMPLOI

OSSIX ™ Bone

Matériau pour greffe osseuse

DESCRIPTION

OSSIX™ BONE est un matériau pour greffe osseuse stérile et biocompatible destiné à combler, augmenter ou reconstruire des défauts parodontaux et osseux du complexe maxillofacial.

OSSIX™ BONE se compose de 80 % d'hydroxylapatite cristalline et de 20 % de collagène porcin construits ensemble pour former une matrice spongieuse poreuse. Le produit est stérilisé à l'oxyde d'éthylène.

MODE D'ACTION

OSSIX™ BONE est un matériau pour greffe osseuse ostéoconducteur qui sert d'échafaudage aux cellules ostéoformatrices lorsqu'il est placé dans les espaces osseux au cours d'une intervention de chirurgie maxillofaciale. Au fil du temps, la matrice OSSIX™ BONE se résorbe et est remplacée par un nouvel os grâce au processus de reconstruction naturel. Les études précliniques montrent que 50 % ou plus du matériau greffé sont toujours présents 6 mois après l'intervention.

PROPRIÉTÉS

La biocompatibilité d'OSSIX™ BONE a été démontrée.

OSSIX™ BONE se compose de particules d'hydroxylapatite intégrées à un treillis poreux de fibres de collagène réticulées, qui absorbe rapidement les fluides corporels et peut prendre la forme du défaut et adhérer aux tissus environnants. En outre, le treillis de collagène unit les particules d'hydroxylapatite, empêche la migration hors du site du défaut, et facilite la manipulation de la greffe.

OSSIX™ BONE est recommandé pour une utilisation en conjonction avec une membrane barrière dentaire résorbable (par ex., OSSIX® PLUS, OSSIX® VOLUMAX).

MODE D'EMPLOI

OSSIX™ BONE est destiné aux usages suivants :

- Augmentation ou reconstruction de la crête alvéolaire ;
- Comblement des défauts parodontaux ;
- Comblement des défauts postérieurs à une résection radiculaire, une apicoectomie et une kystectomie ;
- Comblement de cavités d'extraction destiné à améliorer la préservation de la crête alvéolaire ;
- Rehaussement du plancher du sinus maxillaire ;
- Comblement des défauts parodontaux en conjonction avec des produits destinés à la régénération tissulaire guidée (RTG) et à la régénération osseuse guidée (ROG) ;
- Comblement des défauts péri-implantaires en conjonction avec des produits destinés à la régénération osseuse guidée (ROG).

CONTRE-INDICATIONS

OSSIX™ BONE ne doit pas être utilisé :

1. Chez les patients présentant une hypersensibilité connue au collagène ;
2. Chez les patients présentant une sensibilité aux matériaux dérivés des tissus porcins ;
3. Chez les patients atteints de maladies auto-immunes et de maladies des tissus conjonctifs, telles que : lupus érythémateux disséminé, dermatomyosite, etc. ;
4. Chez les patients atteints d'une affection aiguë ou chronique (ostéomyélite) au niveau du site chirurgical ;
5. Chez les patients atteints d'une déficience vasculaire au niveau du site d'implantation ;
6. Chez les patients atteints d'une maladie parodontale non contrôlée ;
7. Chez les patients ayant reçu ou recevant un traitement par bisphosphonates.
8. OSSIX™ BONE ne doit pas être utilisé en présence de plaies infectées au niveau du site d'implantation.

⚠ **MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS D'EMPLOI**

- OSSIX™ BONE est exclusivement destiné à un usage unique. Ne pas restériliser ni réutiliser.
- OSSIX™ BONE ne doit être utilisé que par des dentistes ou des chirurgiens stomatologues formés.
- Utiliser le produit dans les zones où la greffe peut être contenue de manière adéquate.
- Un contrôle de l'infection et une bonne hygiène buccale doivent être obtenus avant l'intervention chirurgicale.
- Ne pas remplir les défauts en excès.
- Ne pas laisser le défaut ouvert.
- Le dispositif doit être fixé avec une membrane barrière et/ou des sutures (périostées) ou des vis de fixation sus-jacentes pour prévenir tout mouvement ou déplacement.
- Ne pas compromettre l'afflux sanguin vers la zone du défaut.
- Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé, ou si la date de péremption est dépassée.
- OSSIX™ BONE n'est pas destiné à une mise en charge immédiate. La mise en charge mécanique (charge de compression) des zones augmentées par OSSIX™ BONE est possible au bout de 6 mois, au plus tôt.
- OSSIX™ BONE doit être utilisé avec une prudence particulière chez les patients :
    - Présentant des maladies métaboliques (diabète, ostéomalacie, ostéoporose, insuffisance rénale sévère, hépatopathie sévère) ;
    - Traités par corticoïdes à haute dose ;
    - Traités par radiothérapie ;
    - Sous thérapie d'immunosuppression ;
    - Ayant reçu une greffe d'organe ;
    - Atteints d'une maladie auto-immune ;
    - Dont le système immunitaire est compromis (immunodéficience primaire ou secondaire due à un cancer, une myélofibrose, au SIDA, etc.) ;
    - Qui sont de gros fumeurs.

  Le résultat des procédures régénératrices chez ces patients peut être perturbé.

- L'effet sur les patients pédiatriques n'est pas encore connu.
- La sécurité d'utilisation du traitement par OSSIX™ BONE chez les femmes enceintes ou allaitantes n'a pas été établie.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

1. OSSIX™ BONE contient du collagène. Les réactions allergiques (par ex., érythème, œdème, induration ou prurit au site de traitement) ne peuvent donc être totalement exclues.

2. Les complications possibles associées à toute intervention chirurgicale dans la région buccale ou maxillofaciale incluent notamment : infection, nécrose des lambeaux, perforation, formation d'un abcès, perte osseuse, douleur, irrégularités des tissus mous, ainsi que les complications associées à l'anesthésie.

MODE D'EMPLOI

1. Consignes spéciales à appliquer en parodontologie

Pour la réussite d'un traitement parodontal, de la mise en place d'implants dentaires ou d'un autre traitement buccal chirurgical, l'éradication de toute infection bactérienne sous-jacente et une hygiène buccale adéquate sont deux conditions sine qua non. Dès lors, avant toute intervention chirurgicale, les patients doivent passer par une phase d'hygiène, qui consiste à recevoir des instructions sur l'hygiène buccale, un détartrage et un curetage du cément radiculaire et une rectification de l'occlusion, si ces traitements sont indiqués. Une phase d'entretien postopératoire permet d'assurer un succès thérapeutique de longue durée.

2. Préparation du site

- Le défaut osseux doit être exposé par le soulèvement de lambeaux mucopériostés de pleine épaisseur.
- L'intégralité des tissus mous et du tissu de granulation doit être retirée.
- Dans les défauts parodontaux, les racines doivent être débridées et curetées avec soin. La préparation radiculaire est optionnelle.

3. Mise en place et fixation correctes du dispositif

- À l'aide d'instruments atraumatiques stériles et de gants stériles rincés au sérum physiologique, OSSIX™ BONE est retiré de son emballage de manière aseptique.
- La matrice doit être placée en contact direct avec des surfaces osseuses bien vascularisées et exsudant du sang, à l'aide d'instruments stériles (par ex., précelles).
- L'os cortical doit être perforé mécaniquement pour faciliter le développement de nouveaux vaisseaux sanguins et de cellules ostéoformatrices.
- OSSIX™ BONE (sec ou humide) peut être coupé à la taille voulue à l'aide de ciseaux ou d'un scalpel stériles. Si nécessaire, OSSIX™ BONE peut être légèrement moulé in situ à l'aide d'une spatule ou d'un instrument similaire.
- Ne pas remplir les défauts en excès.
- Une fois placé dans le défaut, OSSIX™ BONE doit être hydraté avec le sang du patient prélevé sur le site chirurgical, jusqu'à ce que l'ensemble du dispositif blanc devienne rouge.
- Pour améliorer la formation osseuse dans les grands défauts osseux comportant une ou deux parois osseuses, OSSIX™ BONE peut être couvert par une membrane cellulaire occlusive (par ex., OSSIX® PLUS, OSSIX® VOLUMAX).
- OSSIX™ BONE doit être fixé avec une membrane barrière et/ou des sutures (périostées) ou des vis de fixation sus-jacentes pour prévenir tout mouvement ou déplacement.

4. Fermeture du site

- Lors de la fermeture de la plaie, le lambeau de tissu mou doit recouvrir complètement le dispositif OSSIX™ BONE implanté, et doit être fixé par des sutures pour empêcher tout mouvement ou déplacement. Dans l'impossibilité d'obtenir complètement une fermeture primaire de la plaie, une mobilisation ultérieure du lambeau (incision à travers le périoste) doit être effectuée.
- Ne pas compromettre l'afflux sanguin vers la zone du défaut et ne pas laisser le défaut ouvert.

5. Rappels postopératoires

- OSSIX™ BONE ne nécessite pas de reprise chirurgicale destinée à retirer la matrice.
- OSSIX™ BONE n'est pas destiné à une mise en charge immédiate. La mise en charge mécanique (charge de compression) des zones augmentées par OSSIX™ BONE est possible au bout de 6 mois, au plus tôt.

- En cas d'ouverture immédiate du lambeau, une suture avec des fils de suture résorbables (5-0) est recommandée.

6. Soins du patient après le traitement

1. Le succès de toute intervention chirurgicale dépend du respect du mode d'emploi et des conseils donnés au patient, tels que :
2. Éducation du patient avant l'intervention concernant l'hygiène buccale et la prophylaxie méticuleuse ;
3. Soins postopératoires du patient, par ex. :
   a. Régime à base d'aliments mous ;
   b. Éviter tout contact avec la langue, des aliments durs ou des prothèses dentaires ;
   c. Éviter tout contact avec les aliments brûlants ou les liquides qui pourraient causer une désintégration de la matrice en collagène.
   d. Après l'ablation des sutures, rincer à la chlorhexidine pendant une minute deux fois par jour ou conformément à la notice d'utilisation de la chlorhexidine.

STOCKAGE ET MANIPULATION

1. OSSIX™ BONE doit être utilisé par des parodontistes et des chirurgiens stomatologues qualifiés.
2. Le matériau doit être manipulé avec des gants stériles et des instruments atraumatiques stériles.
3. Ne pas utiliser OSSIX™ BONE s'il a été endommagé.
4. Ne pas utiliser OSSIX™ BONE si l'emballage stérile a été ouvert ou endommagé. La restérilisation n'est pas possible.
5. Tout reste de produit/produit inutilisé doit être mis au rebut conformément aux réglementations locales.
6. OSSIX™ BONE doit être stocké à des températures situées entre 15 et 30 °C.
7. Ne pas utiliser OSSIX™ BONE au-delà de la date de péremption.

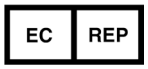
CONDITIONNEMENT

1. OSSIX™ BONE est vendu dans un emballage double-coque et est exclusivement destiné à un usage unique. Chaque emballage contient un dispositif.
2. OSSIX™ BONE est disponible en trois tailles : 0,125 cm^3 (5x5x5 mm), 0,25 cm^3 (5x5x10 mm) et 0,5 cm^3 (5x10x10 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

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

CE 0482

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 ™ Bone

Material para injerto óseo

DESCRIPCIÓN

OSSIX™ BONE es un material de injerto óseo estéril y biocompatible destinado a rellenar, aumentar o reconstruir defectos óseos y periodontales del complejo maxilofacial.

OSSIX™ BONE se compone de un 80 % de hidroxiapatita cristalina y un 20 % de colágeno porcino que se unen para formar una matriz esponjosa porosa. El producto se esteriliza mediante óxido de etileno.

MODO DE ACCIÓN

OSSIX™ BONE es un material de injerto óseo osteoconductor que sirve como andamiaje para las células que forman el hueso (osteoblastos) cuando se colocan en los huecos óseos durante una cirugía maxilofacial. Con el tiempo, la matriz ósea OSSIX™ BONE se reabsorbe y es sustituida por hueso nuevo como parte del proceso natural de cicatrización. Estudios preclínicos han demostrado que al menos el 50 % del material de implante permanece a los 6 meses.

PROPIEDADES

Se ha demostrado que OSSIX™ BONE es biocompatible.

OSSIX™ BONE se compone de partículas de hidroxiapatita porosa integradas en un entramado poroso de fibras de colágeno reticulado que absorbe fácilmente los líquidos corporales, lo que le permite adoptar la forma del defecto y adherirse a los tejidos circundantes. Además, el entramado de colágeno mantiene juntas las partículas de hidroxiapatita, impide la migración desde el sitio del defecto y facilita la manipulación del injerto.

Se recomienda el uso de OSSIX™ BONE junto con una membrana de barrera dental reabsorbible (p. ej. OSSIX® PLUS, OSSIX® VOLUMAX).

INDICACIONES DE USO

OSSIX™ BONE está diseñado para los siguientes usos:

- Aumento o tratamiento reconstructivo del reborde alveolar;
- Relleno de defectos periodontales;
- Relleno de defectos después de la resección radicular, la apicectomía y la cistectomía;
- Relleno de zócalos de extracción para mejorar la preservación del reborde alveolar;
- Elevación del suelo del seno maxilar;
- Relleno de defectos periodontales junto con productos destinados a la regeneración tisular guiada (RTG) y la regeneración ósea guiada (ROG);
- Relleno de defectos periimplante junto con productos destinados a la regeneración ósea guiada (ROG).

CONTRAINDICACIONES

OSSIX™ BONE no debe utilizarse en:

1. Pacientes con hipersensibilidad conocida al colágeno.
2. Pacientes con sensibilidad a materiales derivados de porcino.
3. Pacientes que padecen enfermedades autoinmunitarias y enfermedades del tejido conjuntivo, como el lupus eritematoso sistémico, la dermatomiositis, etc.
4. Pacientes con infección aguda o crónica (osteomielitis) en el sitio de la cirugía.
5. Pacientes con alteración vascular en el sitio del implante.
6. Pacientes con enfermedad periodontal no controlada.
7. En pacientes que han recibido o están recibiendo tratamiento con bisfosfonatos.
8. OSSIX™ BONE no debe utilizarse en presencia de heridas infectadas en el sitio del implante.

⚠ ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- OSSIX™ BONE está diseñado para un solo uso: No lo vuelva a esterilizar ni lo reutilice.
- OSSIX™ BONE sólo debe ser utilizado por dentistas o cirujanos orales con la formación adecuada.
- Usar en zonas donde el injerto pueda contenerse adecuadamente.
- Debe lograrse el control de la infección y una buena higiene bucal antes de la intervención quirúrgica.
- No rellene en exceso los defectos.
- No deje abierto el defecto.
- El dispositivo debe asegurarse con una membrana de barrera y/o con suturas sobrepuestas (periostio) o tornillos de fijación para impedir el movimiento y la migración.
- No comprometa el aporte de sangre a la zona del defecto.
- No lo utilice si el envase está abierto o dañado, o si se ha superado la fecha de caducidad.
- OSSIX™ BONE no está pensado para carga inmediata. La carga mecánica (carga de compresión) de las zonas aumentadas con OSSIX™ BONE es posible después de 6 meses, como mínimo.
- OSSIX™ BONE debe utilizarse con especial precaución en pacientes con:
    - Enfermedades metabólicas (diabetes, hiperparatiroidismo, osteomalacia, osteoporosis, disfunción renal grave, hepatopatía grave)
    - Tratamiento con altas dosis de corticoides
    - Radioterapia
    - Tratamiento inmunodepresor
    - Trasplantes de órganos
    - Enfermedad autoinmunitaria
    - Sistema inmunitario comprometido, como inmunodeficiencia primaria o inmunodeficiencia secundaria, (cáncer, mielofibrosis, SIDA, etc.).
    - Fumar en exceso

  Los resultados de los procedimientos de regeneración en estos pacientes pueden verse afectados.
- No se conocen los efectos en pacientes pediátricos.
- No se ha establecido la seguridad del tratamiento con OSSIX™ BONE en pacientes embarazadas y lactantes.

ACONTECIMIENTOS ADVERSOS

1. Como OSSIX™ BONE contiene colágeno, no se pueden descartar por completo las reacciones alérgicas (p. ej., eritema, edema, induración o prurito en el sitio de tratamiento).
2. Las posibles complicaciones con cualquier cirugía oral y maxilofacial en la región incluyen: infección, migración del colgajo, perforación, formación de abscesos, pérdida de masa ósea, dolor, irregularidades en el tejido blando y complicaciones asociadas con el uso de anestesia.

INSTRUCCIONES DE USO

1. **Instrucciones especiales para el uso en periodoncia**

Un requisito básico para el éxito de la colocación de implantes dentales periodontales u otro tratamiento quirúrgico bucal incluye erradicar la infección bacteriana subyacente, así como una adecuada higiene bucal. Por lo tanto, antes de la intervención quirúrgica, los pacientes deben someterse a una fase de higiene del tratamiento, consistente en recibir instrucciones de higiene bucal, raspado y alisado radicular, y ajuste oclusal cuando esté indicado. Una fase de mantenimiento posoperatorio puede contribuir a asegurar el éxito terapéutico a largo plazo.

2. **Preparación del sitio**
   - Se expondrá el defecto óseo mediante colgajos del mucoperiostio de espesor completo.
   - Se retirará todo el tejido blando y el tejido de granulación.
   - En defectos periodontales, se desbridarán y alisarán cuidadosamente las raíces. El acondicionamiento de la raíz es opcional.
3. **Colocación y contención adecuadas del dispositivo**
   - Utilizando instrumentos atraumáticos estériles y guantes estériles enjuagados con solución salina estéril, OSSIX™ BONE se retira asépticamente del envase.
   - La matriz debe estar en contacto directo con superficies óseas bien vascularizadas y sangrantes, utilizando instrumentos estériles (p. ej., pinzas).
   - Se perforará mecánicamente el hueso cortical para facilitar el crecimiento interno de nuevos vasos sanguíneos y células formadoras de hueso.
   - OSSIX™ BONE (seco o húmedo) se puede cortar al tamaño deseado con tijeras o bisturí estériles. Si es necesario, se puede moldear ligeramente OSSIX™ BONE in situ utilizando una espátula o un instrumento similar.
   - No rellene en exceso los defectos.
   - Una vez colocado en el defecto óseo, se hidratará OSSIX™ BONE con la sangre del paciente procedente del sitio quirúrgico, hasta que todo el dispositivo cambie de color, de blanco a rojo.
   - Para mejorar la formación de los huesos en defectos óseos grandes con una o dos paredes óseas, se puede cubrir OSSIX™ BONE con una membrana oclusiva de celdas (por ejemplo, OSSIX® PLUS, OSSIX® VOLUMAX).
   - Se asegurará OSSIX™ BONE con una membrana de barrera o con suturas sobrepuestas (periostio) o tornillos de fijación para impedir el movimiento y la migración.
4. **Cierre del sitio**
   - En el momento del cierre de la herida, el colgajo de tejido blando debe cubrir completamente el implante óseo OSSIX™ BONE, y se fijará mediante suturas para impedir el movimiento y la migración. Si no se puede lograr por completo el cierre primario de la herida, se llevará a cabo una movilización adicional del colgajo (incisión a través del periostio).
   - No comprometa el aporte de sangre a la zona del defecto y no deje el defecto abierto.
5. **Recordatorios posoperatorios**
   - OSSIX™ BONE no requiere una segunda cirugía para la extirpación de la matriz.
   - OSSIX™ BONE no está pensado para carga inmediata. La carga mecánica (carga de compresión) de las zonas aumentadas con OSSIX™ BONE es posible después de 6 meses, como mínimo.
   - En caso de que apertura del colgajo adyacente, se recomienda suturar con sutura reabsorbible (5-0).
6. **Cuidado del paciente después del tratamiento**
   1. El éxito de cualquier tratamiento quirúrgico depende de que se cumplan las instrucciones de uso y se oriente adecuadamente al paciente, como sigue:
   2. Enseñar al paciente antes del procedimiento una higiene bucal adecuada y una profilaxis meticulosa.
   3. Cuidados posoperatorios del paciente, por ejemplo:
      a. Dieta blanda.
      b. Evitar el contacto con la lengua, alimentos duros o prótesis.
      c. Evitar el contacto con los alimentos o líquidos calientes, que pueden provocar la rápida desintegración de la matriz de colágeno.

d. Después de retirar las suturas, enjuagar con clorhexidina durante un minuto dos veces al día o según las instrucciones del fabricante de la clorhexidina.

CONSERVACIÓN Y MANIPULACIÓN

1. OSSIX™ BONE debe ser utilizado por periodoncistas o cirujanos orales con la adecuada formación.
2. El material se debe manipular usando guantes estériles e instrumentos estériles atraumáticos.
3. No utilice OSSIX™ BONE en caso de que esté dañado.
4. No utilice OSSIX™ BONE en caso de que el envase estéril esté abierto o dañado. No es posible una nueva esterilización.
5. Cualquier resto / producto no utilizado debe desecharse de acuerdo con las normativas locales.
6. OSSIX™ BONE debe conservarse a temperaturas de entre 15 y 30 °C (entre 59 y 86 °F).
7. No utilice OSSIX™ BONE después de la fecha de caducidad.

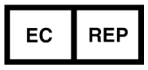
CÓMO SE SUMINISTRA

1. OSSIX™ BONE se suministra en un blíster doble y está diseñado para un solo uso. Cada paquete contiene un dispositivo.
2. OSSIX™ BONE está disponible en tres tamaños: 0,125 cm^3 (5x5x5 mm), 0,25 cm^3 (5x5x10 mm), y 0,5 cm^3 (5x10x10 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

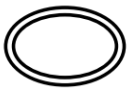
Importador

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

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

CE 0482

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 ™ Bone

Materiale di innesto osseo

DESCRIZIONE

OSSIX™ BONE è un materiale di innesto osseo sterile, biocompatibile che ha lo scopo di riempire, favorire la rigenerazione o ricostruire i difetti parodontali e ossei del complesso maxillofacciale.

OSSIX™ BONE è costituito per l'80% da idrossiapatite cristallina e per il 20% da collagene suino composti in modo da formare una matrice spongiosa porosa. Il prodotto è sterilizzato con ossido di etilene.

MECCANISMO D'AZIONE

OSSIX™ BONE è un materiale di innesto osseo osteoconduttivo che, quando è inserito nei recessi ossei durante gli interventi di chirurgia maxillofacciale, fornisce un'impalcatura per le cellule formanti osso. Con il tempo, OSSIX™ BONE viene riassorbito e sostituito da osso nuovo come parte del normale processo di guarigione. Studi preclinici hanno dimostrato che a 6 mesi è presente il 50% o più del materiale di impianto.

PROPRIETÀ

OSSIX™ BONE ha dimostrato di essere biocompatibile.

OSSIX™ BONE è costituito da particelle di idrossiapatite integrate in un reticolo poroso di fibre reticolari di collagene che assorbono prontamente i fluidi corporei, facendo sì che possa assumere la forma del difetto e aderire ai tessuti circostanti. Inoltre, il reticolo di collagene tiene insieme le particelle di idrossiapatite, impedisce la migrazione dal sito del difetto e facilita la manipolazione dell'innesto.

OSSIX™ BONE è raccomandato per l'uso in associazione con una membrana riassorbibile che funge da barriera dentale (per esempio, OSSIX® PLUS, OSSIX® VOLUMAX).

INDICAZIONI PER L'USO

OSSIX™ BONE è indicato per essere impiegato come segue:

- Trattamento di incremento o ricostruzione della cresta alveolare.
- Riempimento di difetti parodontali.
- Riempimento di difetti successivi a resezione radicolare, apicectomia e cistectomia.
- Riempimento di alveoli estrattivi per potenziare la conservazione della cresta alveolare.
- Elevazione del pavimento del seno mascellare.
- Riempimento di difetti parodontali in associazione con prodotti per rigenerazione tissutale guidata (GTR) e rigenerazione ossea guidata (GBR).
- Riempimento di difetti perimplantari in associazione con prodotti per rigenerazione ossea guidata (GBR).

CONTROINDICAZIONI

OSSIX™ BONE non deve essere usato in:

1. Pazienti con ipersensibilità nota al collagene.
2. Pazienti con sensibilità ai materiali di origine suina.

3. Pazienti con malattie autoimmuni e del tessuto connettivo quali lupus eritematoso sistemico, dermatomiositi, ecc.
4. Pazienti con infezione acuta o cronica (osteomielite) sul sito chirurgico.
5. Pazienti con problemi vascolari sul sito di impianto.
6. Pazienti con malattia parodontale non controllata.
7. Pazienti che hanno assunto o stanno assumendo una terapia con bifosfonati.
8. OSSIX™ BONE non deve essere usato in presenza di ferite infette sul sito di impianto.

⚠ AVVERTENZE E PRECAUZIONI

- OSSIX™ BONE è un dispositivo monouso. Non risterilizzare o riutilizzare.
- OSSIX™ BONE deve essere usato solo da dentisti o chirurghi maxillofacciali debitamente formati.
- Utilizzare in aree in cui l'innesto possa essere contenuto in modo adeguato.
- Prima dell'intervento chirurgico è indispensabile trattare le infezioni ed effettuare una buona pulizia del cavo orale.
- Non sovrariempire i difetti.
- Non lasciare il difetto aperto.
- Il dispositivo deve essere protetto con una membrana di barriera e/o con suture sovrapposte (periostali) o viti di fissaggio per impedire il movimento e la migrazione.
- Non compromettere l'apporto ematico all'area del difetto.
- Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata o dopo la data di scadenza.
- OSSIX™ BONE non è indicato per il carico immediato. Il carico meccanico (carico da compressione) delle aree incrementate con OSSIX™ BONE è possibile non prima di 6 mesi.
- OSSIX™ BONE deve essere utilizzato con particolare cautela nei pazienti:
    - Con malattie metaboliche (diabete, iperparatiroidismo, osteomalacia, osteoporosi, insufficienza renale grave, insufficienza epatica grave).
    - Sottoposti a terapia corticosteroidea ad alto dosaggio.
    - Sottoposti a radioterapia.
    - Sottoposti a terapia immunosoppressiva.
    - Sottoposti a trapianto d'organo.
    - Con malattia autoimmune.
    - Con alterazione del sistema immunitario, come immunodeficienza primaria o immunodeficienza secondaria (cancro, mielofibrosi, AIDS, ecc.).
    - Grandi fumatori.

  L'esito delle procedure rigenerative in questi pazienti può risultare compromesso.

- L'effetto nei pazienti pediatrici non è noto.
- La sicurezza del trattamento con OSSIX™ BONE in donne in gravidanza o in allattamento non è stata accertata.

EVENTI AVVERSI

a. Poiché OSSIX™ BONE contiene collagene, non è possibile escludere completamente l'insorgenza di reazioni allergiche (per esempio, eritema, gonfiore, indurimento e/o prurito sul sito di trattamento).
b. Le possibili complicanze associate a qualsiasi intervento chirurgico nel cavo orale e nella regione maxillofacciale comprendono: infezioni, allentamento dei lembi, perforazioni, formazione di ascessi, perdita ossea, dolore, irregolarità dei tessuti molli e complicanze associate all'uso di anestetici.

ISTRUZIONI PER L'USO

1. **Istruzioni speciali per l'uso in parodontologia**

Un requisito essenziale per il successo dell'impianto di innesti parodontali e dentali o di altri interventi di chirurgia orale comprende l'eradicazione di eventuali infezioni batteriche di fondo nonché un'igiene orale adeguata. Pertanto, prima di un intervento chirurgico il trattamento dei pazienti deve prevedere una fase di igiene che includa la trasmissione di informazioni sull'igiene orale, l'ablazione del tartaro e la levigatura radicolare, oltre all'aggiustamento occlusale quando indicato. Una fase di manutenzione postoperatoria può contribuire al successo terapeutico nel lungo periodo.

2. **Preparazione del sito**
   - Esporre il difetto osseo utilizzando lembi mucoperiostali a spessore pieno.
   - Rimuovere tutti i tessuti molli e i tessuti di granulazione.
   - Nei difetti parodontali, le radici devono essere sottoposte a sbrigliamento e levigatura. Il condizionamento radicolare è facoltativo.
3. **Corretto posizionamento e contenimento del dispositivo**
   - Usando strumenti atraumatici sterili e guanti sterili risciacquati con soluzione sterile, estrarre OSSIX™ BONE asetticamente dalla confezione.
   - La matrice deve essere applicata a diretto contatto con superfici ossee ben vascolarizzate e sanguinanti, utilizzando strumenti sterili (per esempio, pinze).
   - Perforare meccanicamente l'osso corticale per facilitare la crescita interna di nuovi vasi sanguigni e cellule formanti osso.
   - OSSIX™ BONE (asciutto o bagnato) può essere ritagliato nella misura richiesta con forbici o bisturi sterili. Se necessario, OSSIX™ BONE può essere leggermente modellato in situ con una spatola o uno strumento simile.
   - Non sovrariempire i difetti.
   - Una volta inserito nel difetto, OSSIX™ BONE deve essere idratato con il sangue del paziente proveniente dal sito chirurgico, fino a quando l'intero dispositivo non cambia colore passando da bianco a rosso.
   - Per stimolare l'osteoformazione nei difetti ossei ampi con una o due pareti ossee, OSSIX™ BONE deve essere ricoperto con una membrana cellulare occlusiva (per esempio, OSSIX® PLUS, OSSIX® VOLUMAX).
   - OSSIX™ BONE deve essere fissato con una membrana di barriera e/o con suture sovrapposte (periostali) o viti di fissaggio per impedirne il movimento e la migrazione.
4. **Chiusura del sito**
   - Al momento di chiudere la ferita, è necessario che il lembo di tessuto molle copra completamente OSSIX™ BONE e che sia fissato mediante suture per impedirne il movimento e la migrazione. Se la chiusura primaria della ferita non può essere ottenuta in modo completo, deve essere effettuata un'ulteriore mobilizzazione del lembo (incisione attraverso il periostio).
   - Non compromettere l'apporto ematico all'area del difetto e non lasciare il difetto aperto.
5. **Consigli postoperatori**
   - OSSIX™ BONE non richiede un secondo intervento chirurgico per la rimozione della matrice.
   - OSSIX™ BONE non è indicato per il carico immediato. Il carico meccanico (carico da compressione) delle aree incrementate con OSSIX™ BONE è possibile non prima di 6 mesi.
   - In caso di apertura immediata dei lembi, si raccomanda di suturare con sutura riassorbibile (5/0).
6. **Assistenza al paziente post-trattamento**
   1. La riuscita di qualunque trattamento di tipo chirurgico dipende anche dal rispetto delle istruzioni per l'uso e della cura del paziente relativamente a:
   2. Informazioni sulle procedure preoperatorie relative all'igiene del cavo orale e meticolosa profilassi.
   3. Assistenza postoperatoria del paziente, per esempio:
      a. Necessità di seguire una dieta a base di cibi molli.
      b. Evitare il contatto con la lingua, con cibi duri o con la protesi mobile.
      c. Evitare il contatto con cibi o bevande ad alta temperatura che possono provocare la disintegrazione precoce della matrice in collagene.

d. Dopo la rimozione delle suture, effettuare sciacqui con clorexidina per un minuto due volte al giorno o secondo le istruzioni del fabbricante della clorexidina.

CONSERVAZIONE E USO

1. OSSIX™ BONE deve essere usato solo da dentisti o chirurghi maxillofacciali esperti.
2. Maneggiare il materiale con guanti sterili o strumenti atraumatici sterili.
3. Non utilizzare OSSIX™ BONE se è danneggiato.
4. Non usare OSSIX™ BONE se la confezione sterile è aperta e/o danneggiata. Il dispositivo non può essere risterilizzato.
5. Smaltire il prodotto restante/inutilizzato conformemente alle disposizioni locali.
6. Conservare OSSIX® BONE a temperature comprese tra 15 e 30 °C (59-86°F).
7. Non usare OSSIX™ BONE dopo la data di scadenza.

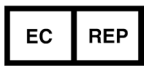
CONDIZIONI DI FORNITURA

1. OSSIX® BONE viene fornito in una confezione in plastica con doppio blister esclusivamente per applicazioni monouso. Ogni confezione contiene un dispositivo.
2. OSSIX™ BONE è disponibile in tre misure: 0,125 cc (5x5x5 mm), 0,25 cc (5x5x10 mm) e 0,5 cc (5x10x10 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

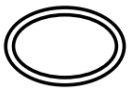
Data di scadenza

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

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

CE 0482

Importatore

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

DEUTSCH (GERMAN)

ANWENDUNGSVORSCHRIFT

OSSIX ™ Bone

Knochenersatzmaterial

BESCHREIBUNG

OSSIX™ BONE ist ein steriles, biokompatibles Knochenersatzmaterial, das zur Füllung, Augmentation oder Rekonstruktion parodontaler und knöcherner Defekte des maxillofazialen Komplexes vorgesehen ist.

OSSIX™ BONE besteht aus 80 % kristallinem Hydroxylapatit und 20 % porcinem Kollagen. Diese Materialien sind so miteinander verarbeitet, dass sie eine poröse Spongiosamatrix bilden. Das Produkt ist mit Ethylenoxid sterilisiert.

WIRKMECHANISMUS

OSSIX™ BONE ist ein osteokonduktives Knochenersatzmaterial. Es dient als Gerüst für knochenbildende Zellen, wenn es in der maxillofazialen Chirurgie in Knochenlücken eingebracht wird. Die OSSIX™ BONE-Matrix wird allmählich abgebaut und als Teil des natürlichen Heilungsprozesses durch neues Knochengewebe ersetzt. Präklinische Studien haben gezeigt, dass nach 6 Monaten mindestens 50 % des Implantatmaterials noch vorhanden war.

EIGENSCHAFTEN

OSSIX™ BONE ist nachweislich biokompatibel.

OSSIX™ BONE besteht aus Hydroxylapatit-Partikeln, die in eine poröse Gitterstruktur von quervernetzten Kollagenfasern integriert sind. Es nimmt Körperflüssigkeiten gut auf, wodurch es sich der Form des Defekts anpasst und am Umgebungsgewebe anhaftet. Außerdem hält das Kollagengitter die Hydroxylapatit-Partikel zusammen. Somit werden deren Migration von der Defektstelle verhindert und die Handhabung des Transplantats erleichtert.

Es wird empfohlen, OSSIX™ BONE zusammen mit einer abbaubaren dentalen Barrieremembran zu verwenden (z. B. OSSIX® PLUS oder OSSIX® VOLUMAX).

INDIKATIONEN

OSSIX™ BONE ist für die folgenden Einsatzbereiche vorgesehen:

- Augmentation oder Rekonstruktion des Alveolarkamms
- Füllung parodontaler Defekte
- Füllung von Defekten nach Wurzelresektion, Apikotomie und Zystektomie
- Füllung von Extraktionsalveolen zum besseren Erhalt des Alveolarkamms
- Sinusbodenelevation
- Füllung parodontaler Defekte zusammen mit Produkten, die für die gesteuerte Geweberegeneration (Guided Tissue Regeneration, GTR) und die gesteuerte Knochenregeneration (Guided Bone Regeneration, GBR) vorgesehen sind
- Füllung periimplantärer Defekte zusammen mit Produkten, die für die gesteuerte Knochenregeneration (Guided Bone Regeneration, GBR) vorgesehen sind

GEGENANZEIGEN

OSSIX™ BONE darf nicht angewendet werden bei:

1. Patienten mit bekannten Überempfindlichkeitsreaktionen auf Kollagen
2. Patienten mit Überempfindlichkeit auf Produkte aus porcinen Materialien
3. Patienten mit Autoimmunkrankheiten und Bindegewebskrankheiten, wie z. B. systemischer Lupus erythematodes, Dermatomyositis usw.
4. Patienten mit akuten oder chronischen Infektionen (Osteomyelitis) am Operationssitus
5. Patienten mit Durchblutungsstörungen am Operationssitus
6. Patienten mit nicht beherrschter Parodontose
7. Patienten, die mit Bisphosphonaten behandelt wurden oder derzeit werden
8. OSSIX™ BONE darf bei infizierten Wunden am Implantationssitus nicht verwendet werden

⚠ **WARNHINWEISE UND VORSICHTSMAßNAHMEN**

- OSSIX™ BONE ist zum einmaligen Gebrauch vorgesehen. Nicht erneut sterilisieren oder erneut verwenden.
- OSSIX™ BONE darf ausschließlich von geschulten Zahnärzten oder Oralchirurgen verwendet werden.
- Zur Verwendung in Arealen mit ausreichender Retention.
- Vor der chirurgischen Intervention müssen Infektionskontrolle und gute Mundhygiene sichergestellt werden.
- Defekte nicht überfüllen.
- Defekt nicht offen lassen.
- Das Produkt muss mit einer Barrieremembran und/oder mit aufliegenden (periostalen) Nähten oder Fixationsschrauben befestigt werden, um eine Bewegung oder Migration zu verhindern.
- Die Blutzufuhr zum Defektareal darf nicht beeinträchtigt werden.
- Nicht verwenden bei geöffneter oder beschädigter Verpackung oder bei überschrittenem Verfalldatum.
- OSSIX™ BONE ist nicht für die unmittelbare Belastung vorgesehen. Eine mechanische Belastung (Kompressionsbelastung) von mit OSSIX™ BONE augmentierten Arealen ist frühestens nach 6 Monaten möglich.
- Bei Verwendung von OSSIX™ BONE ist besondere Vorsicht geboten bei Patienten mit den folgenden Krankheiten/Merkmalen:
    - Stoffwechselerkrankungen (Diabetes, Hyperparathyreoidismus, Osteomalazie, Osteoporose, schwere Niereninsuffizienz, schwere Leberinsuffizienz)
    - Hochdosierte Kortikosteroidtherapie
    - Radiotherapie
    - Immunsuppressive Therapie
    - Organtransplantaten
    - Autoimmunerkrankungen
    - Immunsystemschwäche, wie z. B. primäre oder sekundäre Immundefizienz (Krebs, Myelofibrose, AIDS usw.)
    - Starke Raucher

  Bei diesen Patienten können die Ergebnisse regenerativer Behandlungsmethoden beeinträchtigt sein.

- Die Wirkung bei pädiatrischen Patienten ist nicht bekannt.
- Die Sicherheit der Behandlung von schwangeren und stillenden Frauen mit OSSIX™ BONE wurde noch nicht untersucht.

UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

1. Da OSSIX™ BONE Kollagen enthält, können allergische Reaktionen (z. B. Erythem, Schwellung, Induration und/oder Pruritus an der Behandlungsstelle) nicht vollständig ausgeschlossen werden.
2. Zu den möglichen Komplikationen bei chirurgischen Eingriffen im oralen und maxillofazialen Bereich zählen: Infektion, Lappenablösung, Perforation, Abszessbildung, Knochenverlust, Schmerzen, Unregelmäßigkeiten des Weichgewebes und mit der Anästhesie verbundene Komplikationen.

GEBRAUCHSANWEISUNG

1. Spezielle Hinweise zum Gebrauch in der Parodontologie

Eine Grundvoraussetzung für eine erfolgreiche parodontale Behandlung, Implantatsetzung oder andere oralchirurgische Behandlung ist die Eradikation der zugrundeliegenden bakteriellen Infektion sowie eine adäquate Mundhygiene. Deshalb müssen Patienten vor einem chirurgischen Eingriff eine Hygienephase durchlaufen, die aus einer Anleitung für die Mundhygiene, der Zahnsteinentfernung und Wurzelglättung sowie, falls erforderlich, einer okklusalen Anpassung besteht. Eine postoperative Nachsorgephase kann dazu beitragen, den Behandlungserfolg langfristig zu gewährleisten.

2. Vorbereitung des Behandlungsareals

- Der Knochendefekt muss durch einen vollschichtigen Mukoperiostlappen freigelegt werden.
- Das gesamte Weich- und Granulationsgewebe muss entfernt werden.
- Bei Parodontaldefekten müssen die Wurzeln gründlich debridiert und geglättet werden. Eine Wurzelkonditionierung ist optional.

3. Korrekte Platzierung und Retention des Transplantats

- OSSIX™ BONE unter Verwendung von atraumatischen Instrumenten und sterilen, mit steriler NaCl-Lösung abgespülten Handschuhen aseptisch aus der Packung nehmen.
- Die Matrix muss mithilfe steriler Instrumente (z. B. einer Pinzette) in direktem Kontakt mit gut vaskularisierten, blutenden Knochenoberflächen platziert werden.
- Der kortikale Knochen muss mechanisch perforiert werden, um das Einsprossen von neuen Blutgefäßen und knochenbildenden Zellen zu erleichtern.
- OSSIX™ BONE (trocken oder feucht) kann mittels einer sterilen Schere oder einem sterilen Skalpell auf die erforderliche Größe zugeschnitten werden. Falls erforderlich, kann OSSIX™ BONE mithilfe eines Spatels oder eines ähnlichen Instruments in situ etwas modelliert werden.
- Defekte nicht überfüllen.
- Sobald OSSIX™ BONE im Defekt platziert wurde, muss es durch das Blut des Patienten aus dem chirurgischen Situs hydriert werden, bis die Farbe des gesamten Transplantats von weiß auf rot umschlägt.
- Für eine verbesserte Knochenbildung kann OSSIX™ BONE bei großen Knochendefekten mit einer oder zwei Knochenwänden mit einer zellokklusiven Membran (z. B. OSSIX® PLUS oder OSSIX® VOLUMAX) abgedeckt werden.
- OSSIX™ BONE muss mit einer Barrieremembran und/oder mit aufliegenden (periostalen) Nähten oder Fixationsschrauben befestigt werden, um eine Bewegung oder Migration zu verhindern.

4. Verschluss des Wundsitus

- Beim Verschließen der Wunde muss der Weichgewebelappen das implantierte OSSIX™ BONE vollständig bedecken. Er muss außerdem mit Nähten fixiert werden, um eine Bewegung oder Migration zu verhindern. Falls ein primärer Wundverschluss nicht vollständig erzielt werden kann, muss eine weitere Mobilisation des Lappens (Inzision durch das Periost) durchgeführt werden.
- Die Blutversorgung des Defektareals darf nicht beeinträchtigt und der Defekt darf nicht offen gelassen werden.

5. Postoperative Hinweise

- Bei Verwendung von OSSIX™ BONE ist kein zweiter chirurgischer Eingriff zur Entfernung der Matrix erforderlich.

- OSSIX™ BONE ist nicht für die unmittelbare Belastung vorgesehen. Eine mechanische Belastung (Kompressionsbelastung) von mit OSSIX™ BONE augmentierten Arealen ist frühestens nach 6 Monaten möglich.
- Wenn sich der Lappen sofort öffnet, wird ein Vernähen mit einem resorbierbaren (5-0) Faden empfohlen.

6. **Verhaltensrichtlinien für den Patienten nach der Behandlung**
   1. Der Erfolg jeder chirurgischen Behandlung hängt davon ab, ob gemäß Gebrauchsanweisung vorgegangen und der Patient entsprechend unterwiesen wird:
   2. Patientenaufklärung vor der Operation hinsichtlich adäquater Mundhygiene und sorgfältiger Prophylaxe.
   3. Postoperative Nachsorge durch den Patienten, z. B.:
      a. Weiche Kost
      b. Vermeiden von Zungenkontakt, harten Lebensmitteln oder Zahnprothesen
      c. Vermeiden von Kontakt mit heißer Nahrung oder heißen Flüssigkeiten, da dies zu einer vorzeitigen Auflösung der Kollagenmatrix führen kann
      d. Nach dem Entfernen der Nähte mit Chlorhexidin eine Minute lang zweimal täglich oder gemäß den Anweisungen des Herstellers spülen

LAGERUNG UND HANDHABUNG

1. OSSIX™ BONE darf nur von qualifizierten Parodontologen oder Oralchirurgen verwendet werden.
2. Die Handhabung des Materials darf ausschließlich mit sterilen Handschuhen und sterilen atraumatischen Instrumenten erfolgen.
3. OSSIX™ BONE nicht verwenden, wenn es beschädigt ist.
4. OSSIX™ BONE nicht verwenden, wenn die sterile Verpackung geöffnet oder beschädigt ist. Eine erneute Sterilisierung ist nicht möglich.
5. Produktreste/nicht verwendete Produkte gemäß den örtlichen Vorschriften entsorgen.
6. OSSIX™ BONE bei Temperaturen zwischen 15-30 °C aufbewahren.
7. OSSIX™ BONE nicht nach dem Verfalldatum verwenden.

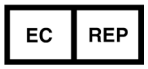
AUSLIEFERUNG

1. OSSIX™ BONE ist in einem Doppelblisterpack erhältlich und zur einmaligen Anwendung bestimmt. Jede Packung enthält eine Membran.
2. OSSIX™ BONE ist in drei Größen verfügbar: 5 x 5 x 5 mm, 5 x 5 x 10 mm und 5 x 10 x 10 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 Gerätekennung

Hier öffnen

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

CE 0482

Importeur

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

PORTUGUÊS (PORTUGUESE)

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

OSSIX ™ Bone

Material para enxerto ósseo

DESCRIÇÃO

O OSSIX™ BONE é um material para enxerto ósseo esterilizado e biocompatível destinado a preencher, aumentar ou reconstruir defeitos periodontais e ósseos do complexo maxilofacial.

O OSSIX™ BONE é composto por 80% de hidroxilapatita cristalina e 20% de colagénio porcino que são construídos em conjunto para formar uma matriz esponjosa porosa. O produto é esterilizado por óxido de etileno.

MODO DE AÇÃO

O OSSIX™ BONE é um material de enxerto ósseo osteocondutor que serve como ponte para as células formadoras de osso, quando colocado em lacunas ósseas durante a cirurgia maxilofacial. Com o tempo, a matriz OSSIX™ BONE é reabsorvida e substituída por osso novo, como parte do processo natural de cicatrização. Os estudos pré-clínicos demonstraram que 50% ou mais do material do implante permanece 6 meses após o mesmo.

PROPRIEDADES

Foi demonstrado que o OSSIX™ BONE é biocompatível.

O OSSIX™ BONE é composto por partículas de hidroxilapatita integradas numa malha porosa de fibras de colagénio reticuladas, a qual absorve imediatamente os fluidos corporais, permitindo-lhe tomar a forma do defeito e aderir aos tecidos circundantes. Adicionalmente, a malha de colagénio mantém unidas as partículas de hidroxilapatita, impede a migração do local do defeito e facilita o manuseamento do enxerto.

O OSSIX™ BONE está recomendado para utilização em conjunto com uma membrana da barreira dental reabsorvível (por exemplo, OSSIX® PLUS, OSSIX® VOLUMAX).

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O OSSIX™ BONE destina-se aos seguintes usos:

- Aumento ou tratamento reconstrutivo do rebordo alveolar;
- Enchimento de defeitos periodontais;
- Enchimento de defeitos após resseção radicular, apicectomia ou cistectomia;
- Enchimento de bocais de extração para aumentar a preservação do rebordo alveolar;
- Elevação do pavimento do seio maxilar;
- Enchimento de defeitos periodontais em conjunção com produtos destinados à Regeneração Tecidular Guiada (RTG) e Regeneração Óssea Guiada (ROG);
- Enchimento de defeitos peri-implantes em conjunção com produtos destinados à Regeneração Óssea Guiada (ROG).

CONTRAINDICAÇÕES

O OSSIX™ BONE não deve ser usado em:

1. Doentes com hipersensibilidade conhecida ao colagénio.
2. Doentes sensíveis a materiais derivados de suínos.
3. Doentes que sofrem de doenças autoimunes e doenças do tecido conjuntivo, como lúpus eritematoso sistémico, dermatomiosite etc.
4. Doentes com infeção aguda ou crónica (osteomielite) no local da cirurgia.
5. Doentes com compromisso vascular no local do implante.
6. Doentes com doença periodontal descontrolada.
7. Em doentes que tenham recebido ou estejam atualmente a receber tratamento com bifosfonatos.
8. O OSSIX™ BONE não deve ser usado na presença de feridas infetadas no local do implante.

⚠ **ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**

- O OSSIX™ BONE destina-se apenas a uma única utilização. Não volte a esterilizar ou a usar.
- O OSSIX™ BONE deve ser utilizado apenas por dentistas ou cirurgiões orais com formação.
- Utilize em áreas onde o enxerto possa ser adequadamente contido.
- Deve ser alcançado um controlo da infeção e uma boa higiene oral antes da intervenção cirúrgica.
- Não encha demasiado os defeitos.
- Não deixe o defeito aberto.
- O dispositivo deve ser segurado com um membrana de barreira e/ou suturas (periostais) de recobrimento ou parafusos de fixação para impedir o movimento e a migração.
- Não comprometa o fornecimento de sangue à área do defeito.
- Não utilize se a embalagem estiver aberta ou danificada ou se a data de validade tiver sido ultrapassada.
- O OSSIX™ BONE não se destina a suportar cargas imediatas. A carga mecânica (carga por compressão) das áreas aumentadas pelo OSSIX™ BONE é possível após 6 meses, no mínimo.
- O OSSIX™ BONE deve ser utilizado com especial precaução em doentes com:
    - Doenças metabólicas (diabetes, hiperparatireoidismo, osteomalacia, osteoporose, insuficiência renal grave, doença hepática grave)
    - Terapia corticoesteroide com dose elevada
    - Radioterapia
    - Terapia imunossupressora
    - Transplantes de órgãos
    - Doença autoimune
    - Sistema imunitário comprometido, tal como imunodeficiência primária ou imunodeficiência secundária (cancro, mielofibrose, SIDA, etc.)
    - Tabagismo intenso

  O resultado dos procedimentos regenerativos nestes doentes poderá ser comprometido.

- Desconhece-se o efeito em doentes pediátricos.
- A segurança do tratamento com o OSSIX™ BONE em mulheres grávidas e a amamentar não foi estabelecida.

ACONTECIMENTOS ADVERSOS

1. Como o OSSIX™ BONE contém colagénio, não se poderá excluir totalmente a possibilidade de reações alérgicas (por exemplo, eritema, indução e/ou prurido no local do tratamento)
2. Possíveis complicações com qualquer cirurgia na região oral e maxilofacial incluem: infeção, necrose dos retalhos, perfuração, formação de abcessos, perda óssea, dor, irregularidades no tecido ósseo e complicações associadas ao uso de anestesia.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. **Instruções especiais de uso em periodontia**

   Um requisito básico para um tratamento periodontal, colocação de implantes dentários ou outros tratamentos cirúrgicos bem-sucedidos inclui a erradicação da infeção bacteriana subjacente, assim como higiene oral adequada. Como tal, antes da intervenção cirúrgica, os doentes têm de receber uma fase de tratamento de higiene, constituída por instruções de higiene oral, raspagem e alisamento radicular e ajustes oclusais, quando indicado. Uma fase de manutenção pós-operatória pode ajudar a garantir um sucesso terapêutico a longo prazo.

2. **Preparação do local**
   - O defeito ósseo deve ser exposto por retalhos mucoperiósseos de espessura total.
   - Todos os tecidos moles e tecido de granulação devem ser removidos.
   - Nos defeitos periodontais, as raízes devem ser desbridadas e aplanadas detalhadamente. O condicionamento da raiz é opcional.
3. **Colocação e contenção apropriada do dispositivo**
   - Utilizando instrumentos atraumáticos esterilizados e luvas esterilizadas enxaguadas em soro fisiológico esterilizado, o OSSIX™ BONE é removido asseticamente da embalagem.
   - A matriz deve ser colocada em contacto direito com superfícies ósseas bem vascularizadas e a sangrar utilizando instrumentos esterilizados (por exemplo, pinças).
   - O osso cortical deve ser perfurado de forma mecânica para facilitar a incorporação de novos vasos sanguíneos e células formadoras de osso.
   - O OSSIX™ BONE (seco ou molhado) pode ser cortado no tamanho necessário com tesoura ou bisturi esterilizados. Se necessário, o OSSIX™ BONE pode ser ligeiramente moldado in situ usando uma espátula ou instrumento similar.
   - Não encha demasiado os defeitos.
   - Uma vez colocado no defeito, o OSSIX™ BONE deve ser hidratado com o sangue do doente vindo do local da cirurgia, até todo o dispositivo mudar de cor de branco para vermelho.
   - Para a melhoria da formação do osso em defeitos ósseos grandes com uma ou duas paredes ósseas, o OSSIX™ BONE poderá ser coberto com uma membrana celular oclusiva (por exemplo, OSSIX® PLUS, OSSIX® VOLUMAX).
   - O OSSIX™ BONE deve ser segurado com um membrana de barreira e/ou suturas (periostais) de recobrimento ou parafusos de fixação para impedir o movimento e a migração.
4. **Fechar o local cirúrgico**
   - Quando se fechar a ferida, a aba de tecido mole deve cobrir completamente o OSSIX™ BONE implantado e deve ser fixada por suturas para impedir o movimento e migração. Se não puder ser alcançado na totalidade o fecho primário da ferida, deve ser realizada posterior mobilização da aba (incisão através do periósteo).
   - Não comprometa o fornecimento sanguíneo à área do defeito e não deixe o defeito aberto.
5. **Advertências no pós-operatório**
   - O OSSIX™ BONE não necessita de uma segunda cirurgia para remoção da matriz.
   - O OSSIX™ BONE não se destinada a suportar cargas imediatas. A carga mecânica (carga por compressão) das áreas aumentadas pelo OSSIX™ BONE é possível após 6 meses, no mínimo.
   - Em casos de abertura imediata da aba, recomendamos a sutura com pontos reabsorvíveis (5-0).
6. **Cuidado do doente após o tratamento**
   1. O sucesso de qualquer tratamento cirúrgico depende do cumprimento das instruções de uso em conjunto com a orientação do doente, da seguinte forma.
   2. Educação pré-operatória do doente, relativa à higiene oral adequada e profilaxia meticulosa.
   3. Cuidado do doente no pós-operatório, por exemplo:
      a. Dieta com alimentos moles.

b. Evitar contacto com a língua, alimentos duros ou dentadura.
c. Evitar contacto com alimentos ou líquidos quentes, o que poderá causar desintegração precoce da matriz de colagénio.
d. Após a remoção da sutura, bochechar com clorexidina durante um minuto, duas vezes ao dia, ou de acordo com as instruções do fabricante.

ARMAZENAGEM E MANUSEAMENTO

1. O OSSIX™ BONE deve ser utilizado por periodontistas ou cirurgiões orais experientes.
2. O material deve ser manuseado usando luvas esterilizadas e instrumentos atraumáticos esterilizados.
3. Não use o OSSIX™ BONE no caso de estar danificado.
4. Não use o OSSIX™ BONE no caso da embalagem esterilizada estar aberta e/ou danificada. Não é possível voltar a esterilizar.
5. Qualquer produto restante/não usado será eliminado de acordo com os regulamentos locais.
6. O OSSIX™ BONE deve ser armazenado a temperaturas entre 15-30°C (59-86°F).
7. Não utilize o OSSIX™ BONE depois o prazo de validade.

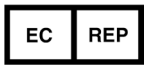
APRESENTAÇÃO

1. O OSSIX™ BONE é fornecido em embalagem de blister duplo, para ser usado uma única vez. Cada embalagem contém um dispositivo.
2. O OSSIX™ BONE está disponível em três tamanhos: 0,125 cc (5x5x5 mm), 0,25 cc (5x5x10 mm) e 0,5 cc (5x10x10 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

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

CE 0482

Importador

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

NEDERLANDS (DUTCH)

GEBRUIKSAANWIJZING

OSSIX ™ Bone

Bottransplantatiemateriaal

OMSCHRIJVING

OSSIX™ BONE is een steriel, biocompatibel bottransplantatiemateriaal dat bedoeld is voor het vullen, aanvullen of reconstrueren van parodontale en benige defecten van het maxillofaciale complex.

OSSIX™ BONE bestaat uit 80% kristallijn hydroxylapatiet en 20% varkenscollageen die samengevoegd zijn om een poreuze, spongieuze matrix te vormen. Het product is gesteriliseerd met ethyleenoxide.

WERKING VAN HET PRODUCT

OSSIX™ BONE is een osteoconductief bottransplantatiemateriaal dat als steiger dient voor botvormende cellen als het tijdens maxillofaciale chirurgie in benige hiaten wordt geplaatst. Na verloop van tijd wordt de OSSIX™ BONE-matrix geresorbeerd en vervangen door nieuw bot als onderdeel van het natuurlijke genezingsproces. Preklinische onderzoeken toonden aan dat 50% of meer van het implantatiemateriaal nog resteert op het tijdspunt van zes maanden.

EIGENSCHAPPEN

OSSIX™ BONE heeft aangetoond biocompatibel te zijn.

OSSIX™ BONE bestaat uit hydroxylapatietdeeltjes die geïntegreerd zijn in een poreus raster van cross-linked collageenvezels die lichaamsvloeistoffen direct absorberen waardoor het de vorm van het defect kan aannemen en zich kan binden aan het omringende weefsel. Het collageenraster houdt bovendien de hydroxylapatietdeeltjes bij elkaar, voorkomt dat deze zich van de plaats van het defect bewegen, en maakt hantering van het transplantaat mogelijk.

OSSIX™ BONE wordt aanbevolen voor gebruik in combinatie met een resorbeerbaar dentaal barrièremembraan (bv. OSSIX® PLUS, OSSIX® VOLUMAX).

GEBRUIKSINDICATIES

OSSIX™ BONE is bedoeld voor het volgende gebruik:

- augmentatiebehandeling of reconstructieve behandeling van de alveolaire rand,
- vullen van parodontale defecten,
- vullen van defecten na wortelresectie, apico-ectomie en cystectomie,
- vullen van extractiepockets om het behoud van de alveolaire rand te verbeteren,
- verhoging van de maxillaire sinusbodem,
- vullen van parodontale defecten in combinatie met producten die bedoeld zijn voor geleide botregeneratie (Guided Bone Regeneration [GBR]) en geleide weefselregeneratie (Guided Tissue Regeneration [GTR]),
- vullen van peri-implantatiedefecten in combinatie met producten die bedoeld zijn voor geleide botregeneratie (Guided Bone Regeneration [GBR]).

CONTRA-INDICATIES

OSSIX™ BONE mag niet worden gebruikt bij:

1. Patiënten met bekende overgevoeligheid voor collageen.
2. Patiënten met overgevoeligheid voor materialen die afkomstig zijn van varkens.
3. Patiënten die lijden aan auto-immuunziektes of ziektes van het bindweefsel, zoals systemische lupus erythematosus, dermatomyositis, enz.
4. Patiënten met een acute of chronische infectie (osteomyelitis) op de plaats van de operatie.
5. Patiënten met vaatlijden op de plaats van implantatie.
6. Patiënten met een parodontale aandoening die niet onder controle is.
7. Bij patiënten die momenteel behandeld worden of behandeld zijn met bisfosfonaten.
8. OSSIX™ BONE mag niet worden gebruikt in aanwezigheid van geïnfecteerde wonden op de plaats van implantatie.

⚠ **WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN**

- OSSIX™ BONE is bedoeld voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw steriliseren of hergebruiken.
- OSSIX™ BONE mag uitsluitend worden gebruikt door tandartsen of kaakchirurgen die hiervoor zijn opgeleid.
- Te gebruiken op plaatsen waar het transplantaat adequaat kan worden ingedamd.
- Voorafgaand aan de chirurgische interventie moeten infecties onder controle zijn en moet een goede mondhygiëne worden toegepast.
- Defecten mogen niet overvuld worden.
- Laat defecten niet open.
- Het instrument moet worden vastgezet met een barrièremembraan en/of met overliggende (periostale) hechtingen of fixatieschroeven om beweging en verplaatsing te voorkomen.
- De bloedtoevoer naar de plaats van het defect mag niet worden belemmerd.
- Gebruik het product niet wanneer de verpakking geopend of beschadigd is, of als de vervaldatum is verstreken.
- OSSIX™ BONE is niet bedoeld om direct te worden belast. Mechanische belasting (compressiebelasting) van plaatsen die met OSSIX™ BONE zijn opgevuld, is op zijn vroegst mogelijk na zes maanden.
- OSSIX™ BONE moet met voorzichtigheid worden gebruikt bij patiënten met:
    - metabole aandoeningen (diabetes, hyperparathyroïdie, osteomalacie, osteoporose, ernstige nierfunctiestoornis, ernstige leveraandoening),
    - corticosteroïde behandeling met hoge dosissen,
    - radiotherapie,
    - immunosuppressieve behandeling,
    - orgaantransplantaten,
    - auto-immuunaandoening,
    - verzwakt immuunsysteem zoals primaire immunodeficiëntie of secundaire immunodeficiëntie (kanker, myelofibrose, aids, enz.),
    - zware rokers.

  Het resultaat van de regeneratieve procedures kan bij deze patiënten slechter zijn.

- Het effect op pediatrische patiënten is onbekend.
- De veiligheid van een behandeling met OSSIX™ BONE bij zwangere vrouwen en vrouwen die borstvoeding geven, is niet aangetoond.

BIJWERKINGEN

1. Aangezien OSSIX™ BONE collageen bevat, kunnen allergische reacties (bv. erytheem, zwelling, verharding en/of jeuk op de plaats van behandeling) niet volledig worden uitgesloten.
2. Mogelijke complicaties bij elke chirurgische ingreep in de orale en maxillofaciale regio omvatten: infectie, loskomen van de flap, perforatie, abcesvorming, botverlies, pijn, onregelmatigheden van weke delen, en complicaties door het gebruik van anesthesie.

GEBRUIKSAANWIJZINGEN

1. Speciale instructies voor gebruik in de parodontologie

De basisvereisten voor een geslaagde parodontale behandeling, het plaatsen van tandimplantaten of andere orale chirurgische behandeling zijn het uitbannen van de onderliggende bacteriële infectie en een adequate orale hygiëne. Om die reden 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. Voorbereiding van de operatieplaats

- Het botdefect moet worden blootgelegd door middel van mucoperiostale full thickness opklap.
- Alle weke delen en granulatieweefsel moeten worden verwijderd.
- Bij parodontale defecten moeten de wortels grondig worden gedébrideerd en effen gemaakt. Conditionering van de wortels moet worden overwogen.

3. Juiste plaatsing en indamming van het instrument

- OSSIX™ BONE wordt met behulp van steriele, atraumatische instrumenten en steriele handschoenen die gespoeld zijn in een steriele zoutoplossing, op aseptische wijze uit de verpakking gehaald.
- De matrix moet zodanig met steriele instrumenten (bv. een pincet) worden geplaatst dat er direct contact is met bloedende botoppervlakken die goed gevasculariseerd zijn.
- Het corticale bot moet mechanisch worden geperforeerd om ingroei van nieuwe bloedvaten en botvormende cellen mogelijk te maken.
- OSSIX™ BONE kan (droog of nat) op maat worden geknipt met een steriele schaar of een scalpel. Indien nodig kan OSSIX™ BONE in situ met behulp van een spatel of soortgelijk instrument iets gevouwen worden.
- Defecten mogen niet overvuld worden.
- Zodra OSSIX™ BONE in het defect is geplaatst, moet het bevochtigd worden met het bloed van de patiënt dat afkomstig is van de operatieplaats, totdat het gehele instrument van kleur verandert van wit naar rood.
- Voor een betere botvorming bij grote botdefecten met een of twee benige wanden, kan OSSIX™ BONE bedekt worden met een celocclusief membraan (bv. OSSIX® PLUS, OSSIX® VOLUMAX).
- OSSIX™ BONE moet worden vastgezet met een barrièremembraan en/of met overliggende (periostale) hechtingen of fixatieschroeven om beweging en verplaatsing te voorkomen.

4. Sluiting van de operatieplaats

- Bij het sluiten van de wond moet de weke-delenflap de geïmplanteerde OSSIX™ BONE geheel bedekken, en moet deze worden gefixeerd door middel van hechtingen om beweging en verplaatsing te voorkomen. Als primaire wondsluiting niet geheel kan worden bereikt, moet verdere mobilisatie van de flap (incisie door het periost) worden uitgevoerd.
- De bloedtoevoer naar de plaats van het defect mag niet worden belemmerd en het defect mag niet open worden gelaten.

5. Postoperatieve aandachtspunten

- Bij OSSIX™ BONE hoeft geen tweede operatie voor het verwijderen van de matrix te worden uitgevoerd.

- OSSIX™ BONE is niet bedoeld om direct te worden belast. Mechanische belasting (compressiebelasting) van plaatsen die met OSSIX™ BONE zijn opgevuld, is op zijn vroegst mogelijk na zes maanden.
- Als de flap direct open gaat, wordt hechten met resorbeerbaar (5-0) hechtdraad aanbevolen.

6. **Richtlijnen voor de patiënt na de behandeling**
   1. 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:
   2. Vóór de ingreep moet de patiënt de aangewezen instructies voor mondhygiëne krijgen en zorgvuldige profylaxe.
   3. Postoperatieve nazorg zoals:
      a. zacht voedsel,
      b. aanraking met de tong, hard voedsel of een kunstgebit vermijden,
      c. contact met heet voedsel of hete vloeistoffen vermijden, aangezien dit voortijdige desintegratie van de collageenmatrix kan veroorzaken,
      d. nadat de hechtingen zijn verwijderd, spoelen met chloorhexidine gedurende één minuut tweemaal daags of volgens de instructies van de fabrikant.

BEWARING EN HANTERING

1. OSSIX™ BONE moet worden gebruikt door ervaren parodontologen of kaakchirurgen.
2. Het materiaal moet worden gehanteerd met steriele handschoenen en steriele atraumatische instrumenten.
3. Gebruik OSSIX™ BONE niet als het beschadigd is.
4. Gebruik OSSIX™ BONE niet als de steriele verpakking geopend en/of beschadigd is. Het product kan niet opnieuw worden gesteriliseerd.
5. Eventueel resterend/ongebruikt product moet volgens de plaatselijke
6. reglementeringen worden weggegooid.
7. OSSIX™ BONE moet worden bewaard bij een temperatuur tussen 15 en 30 °C.
8. Gebruik OSSIX™ BONE niet na de vervaldatum.

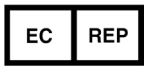
LEVERING

1. OSSIX™ BONE wordt geleverd in een dubbele blisterverpakking en is bedoeld voor eenmalig gebruik. Elke verpakking bevat één instrument.
2. OSSIX™ BONE is verkrijgbaar in drie afmetingen: 0,125 cc (5x5x5 mm), 0,25 cc (5x5x10 mm) en 0,5 cc (5x10x10 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

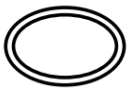
Importeur

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

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

CE 0482

Importeur

Dentsply Sirona Europe GmbH
Sirona Straße 1
5071 Wals bei Salzburg, Austria

www.dentsplysirona.com

NORSK (NORWEGIAN)

BRUKSANVISNING

OSSIX ™ Bone

Beintransplantasjonsmateriale

BESKRIVELSE

OSSIX ™ BONE er et sterilt, biokompatibelt beintransplantasjonsmateriale som er beregnet på å fylle, forsterke eller rekonstruere periodontale og knyttede defekter i maksillofasial- komplekset.

OSSIX ™ BONE består av 80 % krystallinsk hydroksylapatitt og 20 % svinekollagen som er konstruert sammen for å danne en porøs svampet matrise. Produktet er sterilisert med etylenoksid.

HANDLINGSMODUS

OSSIX ™ BONE er et osteokonduktivt beintransplantasjonsmateriale som fungerer som en avstivning for beindannende celler når de plasseres i knevhull under maksillofacial kirurgi. Med tiden blir OSSIX ™ BONE-matrisen resorbert og erstattet av nytt bein som en del av den naturlige helbredelsesprosessen. Prekliniske studier viste at 50 % eller mer av implantatmateriale forblir ved 6-måneders tidspunktet.

EGENSKAPER

OSSIX™ BONE har vist seg å være biokompatibelt.

OSSIX ™ BONE består av hydroksylapatittpartikler integrert i et porøst nett med tverrbundne kollagenfibre, som lett absorberer kroppsvæsker, slik at det kan ta formen av defekten og holde seg til det omgivende vevet. Videre holder kollagennettet sammen hydroksylapatittpartiklene, som forhindrer migrering fra defektstedet og letter håndteringen av transplantatet.

OSSIX ™ BONE anbefales til bruk sammen med en resorberbar dentalmembran (for eksempel OSSIX® PLUS, OSSIX® VOLUMAX).

BRUKSANVISNINGER

OSSIX™ BONE er tiltenkt for følgende bruk:

- Forsterkning eller rekonstruktiv behandling av av alveolarryggen;
- Fylling av periodontale defekter;
- Fylling av defekter etter rotreseksjon, apikoektomi og cystektomi;
- Fylling av ekstraksjonshuler for å forbedre bevaring av alveolarryggen;
- Høyden på det maksillære sinusgulvet;
- Fylling av periodontale defekter i forbindelse med produkter beregnet for guidet vevregenerering (GTR) og guidet beinregenerering (GBR);
- Fylling av peri-implantatfeil i forbindelse med produkter beregnet for guidet beinregenerering (GBR).

KONTRAINDIKASJONER

OSSIX™ BONE skal ikke bli brukt for:

1. Pasienter med kollagen-hypersensitivitet.

2. Pasienter med sensitivitet for materialer av svineopprinnelse.
3. Pasienter som lider av autoimmunsykdommer og bindevevssykdommer, som: systemisk lupus erythematosus, dermatomyositis osv.
4. Pasienter med akutt eller kronisk infeksjon (osteomyelitt) på det kirurgiske området.
5. Pasienter med nedsatt veske på implantatområdet.
6. Pasienter med ukontrollert periodental sykdom.
7. Hos pasienter som har fått eller er i ferd med behandling med bisfosfonater.
8. OSSIX ™ BONE skal ikke brukes i nærvær av infiserte sår på implantasjonsområdet.

⚠ ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

- OSSIX™ BONE er kun tiltenkt for engangsbruk. Ikke resteriliser eller bruk på nytt.
- OSSIX™ BONE skal kun bli brukt av opplærte tannleger eller oralkirurger.
- Bruk på områder hvor transplantatet kan bli tilstrekkelig inneholdt.
- Infeksjonskontroll og god munnhygiene bør oppnås før kirurgisk inngrep.
- Ikke la defekten være åpen.
- Enheten skal sikres med en barrieremembran og/eller med overliggende (periosteal) suturer eller fikseringsskruer for å hindre bevegelse og migrering. Ikke kompromitter blodtilførselen til defektområdet.
- Ikke bruk hvis pakken er åpnet eller skadet, eller hvis utløpsdatoen er overskredet.
- OSSIX ™ BONE er ikke beregnet for umiddelbar belastning.
- Ikke bruk hvis pakken er åpnet eller skadet, eller hvis utløpsdatoen er overskredet
- OSSIX ™ BONE er ikke beregnet for umiddelbar belastning.mMekanisk belasting (kompresjonstrykk) av OSSIX ™ BONE forsterkede områder er tidligst mulig etter 6 måneder.
- OSSIX™ BONE skal bli brukt med spesiell forholdsregel for pasienter med:
    - Metabolske sykdommer (diabetes, hyperparatyroidisme, osteomalasi, osteoporose, alvorlig nedsatt nyrefunksjon, alvorlig leversykdom)
    - Kortikosteroidbehandling med høy dose
    - Strålebehandling
    - Immunsuppressiv terapi
    - Organtransplantasjoner
    - Autoimmunitære sykdommer
    - Kompromittert immunsystem som primær immundefekt eller sekundær immundefekt (kreft, myelofibrose, AIDS, osv.)
    - Storrøyking

  Utfallet av de regenerative prosedyrene hos disse pasientene kan være svekket.

- Effekt blant pediatriske pasienter er ukjent.
- Trygg behandling med OSSIX™ BONE hos gravide eller ammende pasienter har ikke blitt etablert.

BIVIRKNINGER

1. Etttersom OSSIX ™ BONE inneholder kollagen, kan allergiske reaksjoner (for eksempel erytem, hevelse, forherding og/eller kløe på behandlingssted) ikke fullstendig utelukkes.
2. Mulige komplikasjoner med operasjon i munn- og maxillofaciale regionen inkluderer: infeksjon, løsning av klaff, perforering, abscess-dannelse, beintap, smerte, uregelmessigheter i bløtvev og komplikasjoner forbundet med bruk av anestesi.

BRUKSANVISNINGER

1. **Spesielle instruksjoner for bruk i periodontologi**

   Et grunnleggende krav til vellykket periodontal, tannimplantatplassering eller annen oral kirurgisk behandling inkluderer fjerning av den underliggende bakterielle infeksjonen samt tilstrekkelig oral hygiene. Derfor, før kirurgisk inngrep, må pasientene få en hygienisk fasebehandling, som består av instruksjoner for oral hygiene, skalering og rotplanlegging, og okklusaljustering når det er angitt. En postoperativ vedlikeholdsfase kan bidra til å sikre langsiktig terapeutisk suksess.

2. **Forberedelse av området**
   - Den beinete defekten skal bli eksponert for mukoperiostealflapper av full tykkelse.
   - Alt mykvev og granulasjonsvev bør fjernes.
   - Ved periodontale defekter skal røttene være grundig debridert og planet. Rotbehandling er valgfritt.
3. **Riktig plassering og sikring av enheten**
   - Ved bruk av sterile atraumatiske instrumenter og sterile hansker skyllet med steril saltoppløsning, blir OSSIX ™ BONE aseptisk fjernet fra pakken.
   - Matrisen skal plasseres i direkte kontakt med godt vaskulariserte, blødende beinoverflater ved bruk av sterile instrumenter (for eksempel pinsett).
   - Det kortikale beinet skal mekanisk perforeres for å lette innveksten av nye blodkar og beindannende celler.
   - OSSIX ™ BONE (tørr eller våt) kan kuttes til ønsket størrelse med steril saks eller skalpell. Ved behov kan OSSIX ™ BONE være lett støpt in situ (på stedet) ved hjelp av en spatel eller lignende instrument.
   - Ikke la defekten være åpen.
   - Når OSSIX ™ BONE er plassert i defekten, skal den hydratiseres med pasientens blod fra det kirurgiske stedet, til hele enheten endrer farge fra hvitt til rødt.
   - For bedre beindannelse i store øseøse defekter med en eller to benvegger, kan OSSIX ™ BONE være dekket med en celleokklusiv membran (for eksempel OSSIX® PLUS, OSSIX® VOLUMAX).
   - OSSIX ™ BONE bør sikres med en barrieremembran og/eller med overliggende (periosteal) suturer eller fikseringsskruer for å hindre bevegelse og migrering.
4. **Lukking av stedet**
   - Når såret lukkes, bør bløtvevsklaffen fullstendig dekke den implanterte OSSIX ™ BONE, og bør festes med suturer for å hindre bevegelse og migrering. Hvis primær sårlukking ikke kan oppnås fullstendig, bør ytterligere mobilisering av klaffen (snitt gjennom periosteum) utføres.
   - Ikke kompromitter blodtilførselen til defektområdet og ikke la defekten være åpen.
5. **Postoperative påminnelser**
   - OSSIX ™ BONE krever ikke en annen operasjon for fjerning av matrisen.
   - OSSIX ™ BONE er ikke beregnet for umiddelbar belastning. Mekanisk belasting (kompresjonstrykk) av OSSIX ™ BONE forsterkede områder er tidligst mulig etter 6 måneder.
   - Ved umiddelbar klaffåpning anbefales suturering med resorberbar (5-0) sutur.
6. **Pasientbehandling etter behandling**
   1. Utfallet av en kirurgisk behandling avhenger av oppfyllelse av bruksanvisningen samt å veilede pasienten som følger:
   2. Instruer pasienten preoperativt om tilstrekkelig munnhygiene og grundig profylakse.
   3. Postoperativ pasientenbehandling, for eksempel:
      a. Diett som består av myk mat.
      b. Unngå kontakt med tungen, hard mat eller protese.
      c. Unngå kontakt med mat som er varm eller væsker som kan forårsake tidlig desintegrasjon av kollagenmatrisen.

d. Etter suturfjerning skyll med klorheksidin i ett minutt to ganger om dagen eller i henhold til klorheksidinprodusentens instruksjoner.

OPPBEVARING OG HÅNDTERING

1. OSSIX™ BONE skal kun bli brukt av opplærte tannleger eller oralkirurger.
2. Materialet skal håndteres ved hjelp av sterile hansker og sterile atraumatiske instrumenter.
3. Ikke bruk OSSIX ™ BONE i det tilfellet at den er skadet.
4. Ikke bruk OSSIX ™ BONE, hvis den sterile emballasjen er åpnet og / eller skadet. Re-sterilisering er ikke mulig.
5. Eventuelt gjenværende / ubrukt produkt skal kastes i henhold til lokale bestemmelser.
6. OSSIX ™ BONE skal oppbevares ved temperaturer mellom 15-30 ° C (59-86 ° F).
7. Ikke bruk OSSIX ™ BONE etter utløpsdatoen.

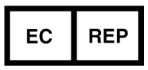
HVORDAN DEN ER LEVERT

1. OSSIX ™ BONE leveres i en dobbel blisterpakning og er kun beregnet for engangsbruk. Hver pakke inneholder ett apparat.
2. OSSIX™ BONE er tilgjengelig i tre størrelser: 0,125 cc (5x5x5 mm), 0,25 cc (5x5x10 mm), og 0,5 cc (5x10x10 mm).

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

SYMBOLER

Produsent



Autorisert representant i Den europeiske union

Produksjonsdato

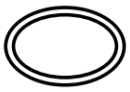
Bruk innen-dato

Batchkode

Katalognummer

Importør

Distributør

	Sterilisert med etylenoksid
	Ikke steriliser på nytt.
	Ikke bruk dersom forpakningen er skadet og les bruksanvisningene
	Dobbelsterilt barrieresystem
	Temperaturbegrensninger
	Ikke bruk på nytt
	Les bruksanvisningene
	Forsiktig
	Inneholder biologiske, animalske materialer
	Medisinsk enhet
	Unik enhetsidentifikator
	Åpne her

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

CE 0482

Importør

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

TÜRKÇE (TURKISH)

KULLANMA TALIMATI

OSSIX ™ Bone

Kemik greftleme materyali

TANIM

OSSIX™ BONE, maksillofasiyal kompleksin periodontal ve kemik defektlerinin doldurulması, büyütülmesi veya rekonstrüksiyonu amaçlı steril, biyouyumlu bir kemik greftleme materyalidir.

OSSIX™ BONE gözenekli süngerimsi bir matriks oluşturmak üzere bir araya getirilmiş %80 kristalin hidroksilapatit ve %20 domuz kollajeninden oluşur. Ürün etilen oksitle sterilize edilmiştir.

ETKİ MEKANİZMASI

OSSIX™ BONE maksillofasiyal cerrahi sırasında kemik açıklıklara yerleştirildiğinde kemik oluşturan hücreler için bir iskele görevi yapan osteokondüktif bir kemik greftleme materyalidir. Zaman içinde OSSIX™ BONE matriksi emilip yerini doğal iyileşme sürecinin bir parçası olarak yeni kemik alır. Preklinik çalışmalar 6 aylık zaman noktasında %50 veya daha fazla implant materyalinin kaldığını göstermiştir.

ÖZELLİKLER

OSSIX™ BONE ürününün biyouyumlu olduğu gösterilmiştir.

OSSIX™ BONE, defektin şeklini almasını ve çevre dokulara tutunmasını mümkün kılacak şekilde vücut sıvılarını kolayca emen çapraz bağlı kollajen liflerin gözenekli bir latisine entegre edilmiş hidroksilapatit partiküllerinden oluşur. Ayrıca kollajen latis hidroksilapatit partiküllerini bir arada tutar, defekt bölgesinden yer değiştirmeyi önler ve greft kullanımını kolaylaştırır.

OSSIX™ BONE ürününün emilebilir bir dental bariyer membran (örn. OSSIX® PLUS, OSSIX® VOLUMAX) ile kullanılması önerilir.

KULLANIM ENDİKASYONLARI

OSSIX™ BONE ürününün şu amaçlarla kullanılması amaçlanmıştır:

- Alveolar kret büyütülmesi veya rekonstrüktif tedavisi;
- Periodontal defektlerin doldurulması;
- Kök rezeksiyonu, apikoektomi ve kistektomi sonrasında defekt doldurulması;
- Alveolar kret korunmasını kuvvetlendirmek üzere ekstraksiyon soketlerinin doldurulması;
- Maksiller sinüs tabanının yükseltilmesi;
- Yönlendirilmiş Doku Rejenerasyonu (GTR) ve Yönlendirilmiş Kemik Rejenerasyonu (GBR) amaçlı ürünlerle birlikte periodontal defektlerin doldurulması;
- Yönlendirilmiş Kemik Rejenerasyonu (GBR) amaçlı ürünlerle birlikte implant çevresi defektlerin doldurulması.

KONTRENDİKASYONLAR

OSSIX™ BONE şu durumlarda 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.
4. Cerrahi bölgede akut veya kronik enfeksiyonu (osteomiyelit) olan hastalar.
5. İmplant bölgesinde vasküler yetmezliği olan hastalar.
6. Kontrol edilemeyen periodontal hastalığı olan hastalar.
7. Bisfosfonatlarla tedavi almış veya halen almakta olan hastalar.
8. OSSIX™ BONE ürünü implantasyon bölgesinde enfekte yaralar varlığında kullanılmamalıdır.

⚠ UYARILAR VE ÖNLEMLER

- OSSIX™ BONE ürününün sadece tek kullanımlık olması amaçlanmıştır. Tekrar sterilize etmeyin veya tekrar kullanmayın.
- OSSIX™ BONE sadece eğitimli diş hekimleri veya oral cerrahlar tarafından kullanılmalıdır.
- Greftin yeterince sınırlanabileceği alanlarda kullanın.
- Cerrahi girişim öncesinde enfeksiyon kontrolü ve iyi oral hijyen elde edilmelidir.
- Defektleri aşırı doldurmayın.
- Defekti açık bırakmayın.
- Cihaz, hareketi ve yer değiştirmeyi önlemek üzere üst (periosteal) sütürler veya sabitleme vidaları ile ve/veya bir bariyer membranla sabitlenmelidir.
- Defekt alanına kan dolaşımını bozmayın.
- Ambalaj açık veya hasarlıysa veya son kullanma tarihi geçmişse kullanmayın.
- OSSIX™ BONE ürününün hemen yük taşıması amaçlanmamıştır. OSSIX™ BONE ile büyütme yapılmış alanlarda mekanik yükleme (kompresyon yüklemesi) en erken olarak 6 aydan sonra yapılabilir.
- OSSIX™ BONE aşağıdaki durumların olduğu hastalarda dikkatli kullanılmalıdır:
    - Metabolik hastalıklar (diyabet, hiperparatiroidi, osteomalasi, osteoporoz, şiddetli renal disfonksiyon, şiddetli karaciğer hastalığı)
    - Yüksek dozda kortikosteroid tedavisi
    - Radyoterapi
    - İmmünsupresif tedavi
    - Organ nakilleri
    - Otoimmün hastalık
    - Primer immün yetmezlik veya sekonder immün yetmezlik (kanser, miyelofibrosis, AIDS, vs.) gibi bağışıklık sisteminde olumsuz etkilenme
    - Çok sigara içme

  Bu hastalarda rejeneratif işlemlerin sonucu olumsuz etkilenebilir.

- Pediyatrik hastalardaki etkisi bilinmemektedir.
- Hamile ve emziren kadınlarda OSSIX™ BONE ile tedavinin güvenilirliği henüz belirlenmemiştir.

ADVERS OLAYLAR

1. OSSIX™ BONE kollajen içerdiğinden alerjik reaksiyonlar (örn. tedavi bölgesinde eritem, şişlik, sertleşme ve/veya kaşıntı) hiç olmayacak denemez.
2. Oral ve maksillofasiyal bölgedeki herhangi bir cerrahi ile görülebilecek olası komplikasyonlar arasında şunlar vardır: Enfeksiyon, flep parçalanması, perforasyon, apse oluşumu, kemik kaybı, ağrı, yumuşak doku düzensizlikleri ve anestezi kullanımıyla ilişkili komplikasyonlar.

KULLANIM YÖNERGESİ

1. **Periodontolojide kullanım için özel talimat**

Başarılı periodontal tedavi, dental implant yerleştirme veya diğer oral cerrahi tedavide kullanım 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 düzleştirilmesi ve endike olduğunda oklüzal ayarlama şeklinde tedavinin hijyen fazı uygulanmalıdır. Postoperatif bir idame fazı uzun dönemli tedavi başarısı sağlamaya yardımcı olabilir.

2. **Bölgeyi hazırlama**
   - Kemik defekti tam kalınlıkta mukoperiosteal fleplerle açığa çıkarılmalıdır.
   - Tüm yumuşak dokular ve granülasyon dokusu giderilmelidir.
   - Periodontal defektlerde köklere iyice debridman ve düzleştirme yapılmalıdır. Kök koşullandırma isteğe bağlıdır.
3. **Cihazın uygun yerleştirilmesi ve sınırlanması**
   - Steril salinle durulanmış steril eldivenler ve steril atravmatik aletler kullanılarak OSSIX™ BONE paketten aseptik olarak çıkarılır.
   - Matriks, steril aletler (örn. cımbız) kullanılarak iyi vaskülarize, kanayan kemik yüzeylerle doğrudan temas halinde konmalıdır.
   - Kortikal kemik yeni kan damarları ve kemik oluşturan hücrelerin içe büyümesini kolaylaştırmak amacıyla mekanik olarak perfore edilmelidir.
   - OSSIX™ BONE (kuru veya ıslak) steril makas veya bistüri kullanılarak gerekli büyüklüğe kesilebilir. Gerekirse OSSIX™ BONE bir spatül veya benzer bir alet kullanılarak in situ olarak hafifçe şekillendirilebilir.
   - Defektleri aşırı doldurmayın.
   - Defekt içine yerleştirildikten sonra OSSIX™ BONE cerrahi bölgeden gelen hasta kanıyla tüm cihazın rengi beyazdan kırmızıya değişinceye kadar ıslatılmalıdır.
   - Bir veya iki kemik duvarlı büyük osseöz defektlerde daha iyi kemik oluşması açısından OSSIX™ BONE bir hücre oklüziv membranla (örn. OSSIX® PLUS, OSSIX® VOLUMAX) örtülebilir.
   - OSSIX™ BONE hareketi ve yer değiştirmeyi önlemek üzere üst (periosteal) sütürler veya sabitleme vidaları ile ve/veya bir bariyer membranla sabitlenmelidir.
3. **Bölgeyi kapatma**
   - Yarayı kapatırken, implante edilmiş OSSIX™ BONE ürünü yumuşak doku flepiyle tamamen örtülmelidir ve hareket ve yer değiştirmeyi önlemek için sütürlerle sabitlenmelidir. Tam olarak primer yara kapatma elde edilemezse, ek flep mobilizasyonu (periost içinden insizyon) yapılmalıdır.
   - Defekt alanına kan dolaşımını bozmayın ve defekti açık bırakmayın.
4. **Postoperatif Hatırlatmalar**
   - OSSIX™ BONE, matriksin çıkarılması için ikinci bir cerrahi gerektirmez.
   - OSSIX™ BONE ürününün hemen yük taşıması amaçlanmamıştır. OSSIX™ BONE ile büyütme yapılmış alanlarda mekanik yükleme (kompresyon yüklemesi) en erken olarak 6 aydan sonra yapılabilir.
   - Hemen flep açma durumunda emilebilir sütür (5-0) koyma önerilir.
5. **Tedavi sonrası hasta bakımı**
   1. Herhangi bir cerrahi tedavinin başarısı, kullanma talimatının izlenmesi ve aşağıdaki gibi hastanın yönlendirilmesine bağlıdır:
   2. Yeterli oral hijyen ve özenli profilaksi ile ilgili preoperatif hasta eğitimi.
   3. Postoperatif hasta bakımı, örn.
      a. Yumuşak diyet.
      b. Dil, sert gıdalar veya takma dişlerle temas etmekten kaçınma.
      c. Kollajen matriksin erken parçalanmasına yol açabilecek sıcak gıdalar veya sıvılarla temastan kaçınma.
      d. Sütür çıkarıldıktan sonra günce iki kez birer dakika veya klorheksidin üreticisinin talimatına göre klorheksidinle gargara.

SAKLAMA VE MUAMELE

1. OSSIX™ BONE ehil periodontistler veya oral cerrahlar tarafından kullanılmalıdır.
2. Materyal steril eldivenlerle ve steril atravmatik aletlerle kullanılmalıdır.
3. OSSIX™ BONE ürününü hasarlıysa kullanmayın.
4. OSSIX™ BONE ürününü steril ambalaj açık ve/veya hasarlıysa kullanmayın. Tekrar sterilizasyon mümkün değildir.
5. Herhangi bir artan/kullanılmamış ürün yerel düzenlemelere göre atılmalıdır.
6. OSSIX™ BONE 15-30°C (59-86°F) sıcaklıklarda saklanmalıdır.
7. OSSIX™ BONE ürününü son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.

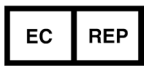
SAĞLANMA ŞEKLİ

1. OSSIX™ BONE sadece tek kullanım için çift blisterli bir pakette sağlanır. Her pakette bir cihaz vardır.
2. OSSIX™ BONE üç büyüklükte mevcuttur: 0,125 ml (5x5x5 mm), 0,25 ml (5x5x10 mm) ve 0,5 ml (5x10x10 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

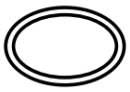
Son kullanma tarihi

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

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

CE 0482

İthalatçı

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

SVENSKA (SWEDISH)

BRUKSANVISNING

OSSIX ™ Bone

Bengraftsmaterial

BESKRIVNING

OSSIX™ BONE är ett sterilt, biokompatibelt bengraftsmaterial avsett att fylla, förstärka eller rekonstruera parodontala defekter och bendefekter i den maxillofaciala regionen.

OSSIX™ BONE består av 80 % kristallint hydroxylapatit och 20 % porcint kollagen som tillsammans bildar ett poröst, spongiöst matrix. Produkten är steriliserad med etylenoxid.

VERKNINGSMEKANISM

OSSIX™ BONE är osteokonduktivt bengraftsmaterial som fungerar som en stödstruktur för benbildande celler när det placeras inuti benhålrum vid maxillofaciala ingrepp. Med tiden resorberas detta OSSIX™ BONE-matrix och ersätts av nytt ben som en del av den naturliga läkningsprocessen. Prekliniska studier har visat att minst 50 % av implantatmaterialet finns kvar efter 6 månader.

EGENSKAPER

OSSIX™ BONE har visats vara biokompatibelt.

OSSIX™ BONE består av hydroxylapatit-partiklar integrerade i ett poröst nätverk av korslänkade kollagenfibrer som lätt absorberar kroppsvätskor och därmed bildar samma form som defekten och fäster till omgivande vävnad. Dessutom håller kollagennätverket ihop hydroxylapatit-partiklarna, förhindrar migration från det defekta området och underlättar hanteringen av graftet.

OSSIX™ BONE rekommenderas för användning tillsammans med resorberbart, dentalt barriärmembran (t.ex. OSSIX® PLUS, OSSIX® VOLUMAX).

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

OSSIX™ BONE är avsett att användas för följande:

- Förstärkning eller rekonstruktiv behandling av alveolarutskottet;
- Fyllning av parodontala defekter;
- Fyllning av defekter efter rotresektion, apikoektomi och cystektomi;
- Fyllning av extraktionshålrum så att alveolarutskottet kan bevaras bättre;
- Maxillärt sinuslyft;
- Fyllning av parodontala defekter tillsammans med produkter avsedda för styrd vävnadsgeneration och styrd bengeneration
- Fyllning av parodontala defekter tillsammans med produkter avsedda för styrd bengeneration.

KONTRAINDIKATIONER

OSSIX™ BONE skall inte användas för:

1. Patienter med känd överkänslighet för kollagen.
2. Patienter som är känsliga för material med porcint ursprung.

3. Patienter med autoimmuna sjukdomar och bindvävssjukdomar såsom systemisk lupus erythematosus, dermatomyosit etc.
4. Patienter med akut eller kronisk infektion (osteomyelit) i operationsområdet.
5. Patienter med nedsatt vaskulär funktion i operationsområdet.
6. Patienter med okontrollerad parodontal sjukdom.
7. Hos patienter som har fått eller för närvarande får behandling med biofosfonater.
8. OSSIX™ BONE skall inte användas om det finns infekterade sår i implantationsområdet.

⚠ VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- OSSIX™ BONE är endast avsett för engångsbruk. Får ej omsteriliseras eller återanvändas.
- OSSIX™ BONE skall endast användas av utbildade tandläkare eller oralkirurger.
- Använd i områden med passande utrymme för graftet.
- Infektionskontroll och god munhygien måste uppnås före ett kirurgiskt ingrepp.
- Överfyll inte defekterna.
- Lämna inte defekter öppna.
- Produkten skall säkras med ett barriärmembran och/eller med överliggande (periostala) suturer eller fixeringsskruvar för att förhindra rörelse eller migration.
- Hindra inte blodtillförseln till det defekta området.
- Får ej användas om förpackningen har öppnats eller skadats eller om utgångsdatumet har passerats.
- OSSIX™ BONE är inte avsett för direktbelastning. Områden som förstärkts med OSSIX™ BONE kan utsättas för mekanisk belastning (kompressionsbelastning) efter tidigast 6 månader.
- OSSIX™ BONE skall användas med särskild försiktighet hos patienter med:
    - Metabola sjukdomar (diabetes, hyperparatyreoidism, osteomalaci, osteoporos, svårt nedsatt njurfunktion, svår leversjukdom)
    - Högdosbehandling med kortikosteroider
    - Strålbehandling
    - Immunsupprimerande behandling
    - Organtransplantation
    - Autoimmun sjukdom
    - Nedsatt immunsystem, såsom primär immunbrist eller sekundär immunbrist (cancer, myelofibros, AIDS etc.)
    - Storrökning

  Resultaten från de regenerativa förfarandena kan bli sämre hos dessa patienter.

- Effekten hos pediatriska patienter är inte känd.
- Säkerheten för behandling med OSSIX™ BONE hos gravida och ammande kvinnor har inte fastställts.

BIVERKNINGAR

1. Eftersom OSSIX™ BONE innehåller kollagen kan allergiska reaktioner (t.ex. erytem, svullnad, förhårdnad och/eller klåda på behandlingsstället) inte helt uteslutas.
2. Möjliga komplikationer som kan uppträda i samband med oral och maxillofacial kirurgi inkluderar infektion, lambånekros, perforering, abscessbildning, benförlust, smärtor, ojämnheter i mjukvävnaden och komplikationer i samband med anestesi.

BRUKSANVISNING

1. Särskilda anvisningar för användning inom parodontologi

För att parodontal behandling, placering av dentala implantat eller annan oralkirurgisk behandling skall lyckas, krävs att man både fått bukt med underliggande bakterieinfektion och att munhygienen är tillfredsställande. Innan patienterna opereras måste deras behandling därför omfatta en hygienfas

bestående av anvisningar om munhygien, icke-kirurgisk parodontitbehandling (scaling och rotplaning) samt ocklusal justering vid behov. En postoperativ underhållsperiod kan bidra till att behandlingen får en långvarig effekt.

2. **Förberedelse av operationsstället**
   - Bendefekten skall exponeras med mukoperiostala lambåer med full tjocklek.
   - All mjukvävnad och granulationsvävnad skall avlägsnas.
   - För parodontala defekter skall rötterna debrideras och en rotplaning utföras. Rotkonditionering är valfritt.
3. **Korrekt placering och fastsättning av produkten**
   - OSSIX™ BONE tas ut ur förpackningen med aseptisk teknik genom att använda ett sterilt atraumatiskt instrument och sterila handskar som sköljts i steril koksaltlösning.
   - Matrixen skall med hjälp av sterila instrument (t.ex. pincett) placeras i direktkontakt med välvaskulariserade, blödande benytor.
   - Det kortikala benet skall perforeras mekaniskt för att låta nya blodkärl och benbildande celler växa in.
   - OSSIX™ BONE (torr eller våt) kan skäras till lämplig storlek med steril sax eller skalpell. Vid behov kan OSSIX™ BONE delvis formas in situ med hjälp av en spatel eller liknande instrument.
   - Överfyll inte defekterna.
   - Efter att OSSIX™ BONE har placerats i defekten skall det fuktas med patientens blod från operationsstället, tills hela produkten har ändrat färg från vit till röd.
   - Benbildningen i stora bendefekter med en eller flera benväggar kan förbättras om OSSIX™ BONE täcks med cellockluderande membran (t.ex. OSSIX® PLUS, OSSIX® VOLUMAX).
   - OSSIX™ BONE skall säkras med ett barriärmembran och/eller med överliggande (periostala) suturer eller fixeringsskruvar för att förhindra rörelse eller migration.
4. **Slutning av operationssår**
   - Vid sårslutning bör mjukvävnadslambån helt täcka det implanterade OSSIX™ BONE och det skall fixeras med suturer för att förhindra rörelse och migration. Om det inte går att göra en fullständig primär sårslutning skall lambån mobiliseras ytterligare (snitt genom periostet).
   - Se till att blodtillförseln till det defekta området inte hindras och lämna inte defekten öppen.
5. **Postoperativa påminnelser**
   - Med OSSIX™ BONE krävs inga ytterligare ingrepp för att avlägsna matrix.
   - OSSIX™ BONE är inte avsett för direktbelastning. Områden som förstärkts med OSSIX™ BONE kan utsättas för mekanisk belastning (kompressionsbelastning) efter tidigast 6 månader.
   - Vid omedelbart öppnande av lambån rekommenderas suturering med resorberbara (5-0)-suturer.
6. **Patientvård efter behandlingen**
   1. För att den kirurgiska behandlingen skall ha ett lyckat resultat krävs att användaranvisningarna följs och att patienten informeras enligt följande:
   2. Preoperativ patientinformation om adekvat munhygien och noggranna profylaktiska åtgärder.
   3. Postoperativ patientvård, t.ex.:
      a. Mjuk föda.
      b. Undvika beröring med tungan, avstå från hård föda eller protes.
      c. Undvika kontakt med het vätska eller föda, vilket kan leda till desintegration av kollagenmatrixen.
      d. Efter suturborttagning, sköljning med klorhexidin i en minut två gånger om dagen eller enligt klorhexidintillverkarens anvisningar.

FÖRVARING OCH HANTERING

1. OSSIX™ BONE skall endast användas av skickliga parodentologer eller oralkirurger.
2. Vid hantering av materialet skall sterila handskar och sterila atraumatiska instrument användas.
3. Använd inte OSSIX™ BONE om det är skadat.

4. Använd inte OSSIX™ BONE om den sterila förpackningen är öppnad och/eller skadad. Omsterilisering är inte möjlig.
5. Överbliven/oanvänd produkt skall kasseras i enlighet med lokala bestämmelser.
6. OSSIX™ BONE skall förvaras vid en temperatur på 15-30 °C (59-86 °F).
7. Använd inte OSSIX™ BONE efter utgångsdatumet.

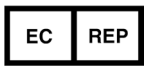
FÖRPACKNING

1. OSSIX™ BONE levereras i dubbelblisterförpackning och är endast avsedd för engångsbruk Varje förpackning innehåller en produkt.
2. OSSIX™ BONE finns i tre storlekar: 0,125 cc (5x5x5 mm), 0,25 cc (5x5x10 mm), och 0,5 cc (5x10x10 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

Tillverkare

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

Importör

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

Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen/Europeiska unionen

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

CE 0482

DANSK (DANISH)

BRUGSANVISNING

OSSIX ™ Bone

Materiale til knogletransplantation

BESKRIVELSE

OSSIX™ BONE er et sterilt, biokompatibelt materiale til knogletransplantation, der er beregnet til at fylde, forstærke eller rekonstruere maksillofaciale defekter i parodontiet og knoglerne.

OSSIX™ BONE består af 80 % krystallinsk hydroxylapatit og 20 % svinekollagen, der sammen danner en porøs og spongiøs matrix. Produktet er steriliseret med ethylenoxid.

VIRKNINGSMEKANISME

OSSIX™ BONE er et osteokonduktivt materiale til knogletransplantation, der fungerer som et stillads for knogledannende celler, når det anbringes i knoglehuller under maksillofaciale operationer. Med tiden resorberes OSSIX™ BONE-matrix og erstattes af knogle som følge af den normale helingsproces. Prækliniske forsøg har vist, at 50 % eller mere af transplantatmaterialet stadigt findes efter 6 måneder.

EGENSKABER

OSSIX™ BONE er biokompatibelt.

OSSIX™ BONE består af hydroxylapatitpartikler, der er integrerede i et porøst gitterværk af krydsforbundne kollagenfibre. Det absorberer legemsvæsker og formes derved til defekten og klæber til de omgivne væv. Desuden holder det kollagene gitterværk sammen på hydroxylapatitpartiklerne, forhindrer migration fra defekten og letter håndteringen af transplantatet.

OSSIX™ BONE anbefales til brug sammen med en resorberbar dental barrieremembran (f.eks. OSSIX® PLUS, OSSIX® VOLUMAX).

BRUGSANVISNING

OSSIX™ BONE er beregnet til følgende anvendelser:

- Forstærkning eller rekonstruktion af alveolarkammen
- Fyldning af parodontale defekter
- Fyldninger af defekter efter rodresektion, apektomi og cystektomi
- Fyldning af ekstraktionsalveoler for at øge preservering af alveolarkammen
- Sinusløft
- Fyldning af parodontale defekter sammen med produkter, der er beregnet til styret vævsregeneration og styret knogleregeneration
- Fyldning af defekter omkring transplantatet sammen med produkter, der er beregnet til styret knogleregeneration

KONTRAINDIKATIONER

OSSIX™ BONE bør ikke anvendes til:

1. Patienter med kendt overfølsomhed over for kollagen.
2. Patienter med overfølsomhed overfor materialer, der er udvundet fra svin.
3. Patienter, der lider af autoimmune eller bindevævssygdomme, som f.eks. systemisk lupus erythematosus, dermatomyositis, m.m.
4. Patienter med akutte eller kroniske infektioner (osteomyelitis) på operationsstedet.
5. Patienter med vaskulær insufficiens på operationsstedet.
6. Patienter med ukontrolleret parodontose.
7. Hos patienter, der har været eller aktuelt er i behandling med bisfosfonater.
8. OSSIX™ BONE bør ikke anvendes, hvis der findes inficerede sår på transplantationsstedet.

⚠ ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

- Instrumentet er kun beregnet til engangsbrug. Må ikke resteriliseres eller genbruges.
- OSSIX™ BONE bør kun anvendes af erfarne tandlæger eller specialtandlæger i tand-, mund- og kæbekirurgi.
- Skal anvendes i områder, hvor transplantatet kan beskyttes i tilstrækkelig grad.
- Infektionskontrol og god mundhygiejne skal være etableret inden den kirurgiske intervention.
- Defekterne må ikke overfyldes.
- Defekterne må ikke efterlades åbne.
- Transplantatet skal sikres med en barrieremembran og/eller med overliggende (periostale) suturer eller fiksationsskruer for at forhindre bevægelse og migration.
- Blodforsyningen til det defekte område må ikke kompromitteres.
- Pakken må ikke anvendes, hvis den er åbnet eller beskadiget, eller hvis udløbsdatoen er overskredet.
- OSSIX™ BONE er ikke beregnet til immediat belastning. Mekanisk belastning (kompressionsbelastning) af områder, der indeholder
- OSSIX™ BONE, bør tidligst finde sted efter 6 måneder.
- OSSIX™ BONE bør anvendes med særlig forsigtighed hos patienter med:
    - Stofskiftesygdomme (diabetes, hyperparatyroidisme, osteomalaci, osteoporose, svært nedsat nyrefunktion, svær leversygdom)
    - Behandling med høj dosis af kortikosteroid
    - Strålebehandling
    - Immunsuppressiv behandling
    - Organtransplantationer
    - Autoimmun sygdom
    - Svækket immunsystem, som ved f.eks. primær eller sekundær immundefekt (kræft, myelofibrosis, AIDS osv.)
    - Stort tobaksforbrug

  Resultatet af de regenerative procedurer hos disse patienter kan blive forringet.

- Virkningen hos pædiatriske patienter er ikke kendt.
- Sikkerheden ved behandlingen med OSSIX™ BONE hos gravide og ammende kvinder er ikke fastlagt.

BIVIRKNINGER

1. Da OSSIX™ BONE indeholder kollagen, kan allergiske reaktioner (f.eks. rødme, hævelse, induration og/eller kløe på behandlingsstedet) ikke helt udelukkes.
2. Mulige komplikationer ved alle orale og maksillofaciale operationer omfatter: infektion, lapafstødning, perforation, abscesdannelse, knogletab, smerte, ujævnt bløddelsvæv og komplikationer, der er forbundet med anvendelse af anæstesi.

BRUGSANVISNING

1. **Særlige vejledninger til parodontisk brug**

   En grundlæggende forudsætning for en vellykket parodontal eller dentalt transplantats placering eller anden oralkirurgisk behandling omfatter fjernelse af den underliggende bakterieinfektion samt tilstrækkelig mundhygiejne. Patienter skal derfor forud for det kirurgiske indgreb modtage en samlet hygiejnebehandling, der består af vejledning i mundhygiejne, supra- og subgingival depuration samt okklusal justering efter behov. En postoperativ vedligeholdelsesfase kan være medvirkende til at sikre en vellykket behandling på langt sigt.

2. **Klargøring**
   - Knogledefekten skal eksponeres med fulde mukoperiosteale lapper.
   - Alt blødt væv og granulationsvæv skal fjernes.
   - Rødder i parodontale defekter skal omhyggeligt depureres og afglattes. Brug af rensemidler er valgfrit.
3. **Korrekt placering og isolering af transplantatet**
   - OSSIX™ BONE skal tages aseptisk ud af pakken med sterile atraumatiske instrumenter og sterile handsker, der er skyllet med sterilt saltvand.
   - Matrix skal placeres i direkte kontakt med velvaskulariserede, blødende knogleoverflader med sterile instrumenter (f.eks. pincet).
   - Den kortikale knogle skal perforeres mekanisk for at lette indvækst af nye blodkar og knogledannende celler.
   - OSSIX™ BONE (tør eller våd) kan tilskæres til den ønskede størrelse med steril saks eller skalpel. OSSIX™ BONE kan om nødvendigt formes let in situ ved hjælp af en spatel eller lignende.
   - Defekterne må ikke overfyldes.
   - Efter placering i defekten skal OSSIX™ BONE hydreres med patientens blod fra operationsstedet, indtil hele transplantatet skifter farve fra hvidt til rødt.
   - OSSIX™ BONE kan dækkes med en celleokklusiv membran (f.eks. OSSIX® PLUS, OSSIX VOLUMAX®) for at opnå forbedret knogledannelse i store ossøse defekter med en eller to knoglevægge.
   - OSSIX™ BONE skal sikres med en barrieremembran og/eller med overliggende (periostale) suturer eller fiksationsskruer for at forhindre bevægelse og migration.
4. **Sårlukning**
   - Ved lukning af såret skal bløddelslappen dække den transplanterede OSSIX™ BONE helt og skal fikseres med suturer for at forhindre bevægelse og migration. Hvis der ikke kan opnås fuldstændig primær sårlukning, skal lappen mobiliseres yderligere (incision gennem periost).
   - Blodforsyningen til området rundt om defekten må ikke kompromitteres, og defekten må ikke efterlades åben.
5. **Postoperativt**
   - Det er ikke nødvendigt at fjerne OSSIX™ BONE-matrix ved endnu en operation.
   - OSSIX™ BONE er ikke beregnet til immediat belastning. Mekanisk belastning (kompressionsbelastning) af områder, der indeholder OSSIX™ BONE, bør tidligst finde sted efter 6 måneder.
   - Hvis lappen straks åbner, anbefales det at lægge en resorberbar sutur (5-0).
6. **Postoperativ patientpleje**
   1. For at opnå et vellykket operationsresultat er det dels vigtigt at følge brugsanvisningen og dels at vejlede patienten i følgende:
   2. Præoperativ vejledning i passende mundhygiejne samt grundig profylaktisk behandling.
   3. Postoperativ patientpleje, f.eks.
      a. Blød kost.
      b. Undgåelse af kontakt med tunge, hårde fødevarer eller protese.

c. Undgåelse af kontakt med varm mad eller væsker, som kan forårsage for tidlig nedbrydning af kollagenmatrixen.
d. Efter fjernelse af suturer skylle med klorhexidin i et minut to gange om dagen eller ifølge brugsanvisningen for klorhexidin.

OPBEVARING OG HÅNDTERINGE

1. OSSIX™ BONE bør anvendes af erfarne tandlæger eller specialtandlæger i tand-, mund- og kæbekirurgi.
2. Materialet skal håndteres med sterile handsker og sterile atraumatiske instrumenter.
3. OSSIX™ BONE må ikke anvendes, hvis det er beskadiget.
4. OSSIX™ BONE må ikke anvendes, hvis den sterile emballage er åbnet og/eller beskadiget. Transplantatet kan ikke resteriliseres.
5. Eventuelt ubrugt materiale skal bortskaffes ifølge lokale regulativer.
6. OSSIX™ BONE skal opbevares ved temperaturer mellem 15-30 °C.
7. OSSIX™ BONE må ikke anvendes efter udløbsdatoen.

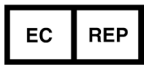
LEVERING

1. OSSIX™ BONE leveres i en dobbelt blisterpakning og er kun beregnet til engangsbrug. Hver pakke indeholder ét transplantat.
2. OSSIX™ BONE fås i tre størrelser: 0,125 ml (5x5x5 mm), 0,25 ml (5x5x10 mm) og 0,5 ml (5x10x10 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 barrieresystem

Temperaturgrænser

Må ikke genbruges

Se brugsanvisningen

Forsigtig

Indeholder biologisk materiale af animalsk oprindelse

Medicinsk udstyr

Unik enhedsidentifikator

Åbnes her

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

CE 0482

POLSKI (POLISH)

INSTRUKCJA UŻYCİ

OSSIX ™ Bone

Materiał graftu kostnego

OPIS

OSSIX™ BONE to jałowy, biokompatybilny materiał graftu kostnego przeznaczony do wypełniania, powiększania lub rekonstrukcji ubytków przyzębia i kostnych obszaru szczękowo-twarzowego.

OSSIX™ BONE składa się w 80% z krystalicznego hydroksyapatytu i w 20% z kolagenu świńskiego, które zostały ze sobą połączone tworząc porowatą i gąbczastą matrycę. Produkt został wyjałowiony tlenkiem etylenu.

MECHANIZM DZIAŁANIA

OSSIX ™ BONE jest osteoindukcyjnym materiałem graftu kostnego, który służy jako rusztowanie dla komórek kościotwórczych po umieszczeniu w ubytkach kości podczas operacji szczękowo-twarzowej. Z czasem matryca OSSIX ™ BONE ulega resorpcji i zastąpieniu nową kością w ramach naturalnego procesu gojenia. Badania przedkliniczne wykazały, że 50% lub więcej wszczepionego materiału pozostaje na miejscu w punkcie czasowym po upływie 6 miesięcy.

WŁAŚCIWOŚCI

Wykazano, że materiał OSSIX™ BONE jest biokompatybilny.

Materiał OSSIX™ BONE składa się z cząsteczek hydroksyapatytu wbudowanych w porowatej siatce z usieciowanych włókien kolagenowych, które łatwo wchłaniają płyny ustrojowe, umożliwiając im przybieranie kształtu ubytku i przyleganie do otaczających tkanek. Ponadto, sieć kolagenowa trzyma razem cząstki hydroksyapatytu, zapobiega migracji z miejsca ubytku i ułatwia manipulację graftem.

OSSIX ™ BONE jest zalecany do stosowania w połączeniu ze stomatologiczną wchłanialną błoną zapewniającą barierę (np. OSSIX® PLUS, OSSIX® VOLUMAX).

WSKAZANIA DO STOSOWANIA

OSSIX™ BONE jest przeznaczony do następujących zastosowań:

- augumentacja lub leczenie rekonstrukcyjne wyrostka zębodołowego;
- wypełnianie ubytków przyzębia;
- wypełnianie ubytków po usunięciu korzenia, wierzchołka korzenia i wycięciu pęcherza;
- wypełnienie zębodołu po ekstrakcji w celu wzmocnienia utrzymania wyrostka zębodołowego;
- uniesienie dna zatoki szczękowej;
- wypełnienie ubytków przyzębia w połączeniu z zastosowaniem produktów przeznaczonych do sterowanej regeneracji tkanek (GTR) i sterowanej regeneracji kości (GBR);
- wypełnienie ubytków okołoimplantacyjnych w połączeniu z zastosowaniem produktów przeznaczonych do sterowanej regeneracji kości (GBR).

PRZECIWWSKAZANIA

Produktu OSSIX™ BONE nie należy stosować 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.
4. pacjentów z ostrym lub przewlekłym zakażeniem (zapalenie kości i szpiku kostnego) w miejscu operacji.
5. pacjentów z zaburzeniami naczyniowymi w miejscu wszczepienia implantu.
6. pacjentów z niekontrolowaną chorobą przyzębia.
7. pacjentów, którzy leczonych wcześniej lub obecnie bisfosfonianami.
8. Produktu OSSIX™ BONE nie wolno stosować w obecności zakażonych ran w miejscu wszczepienia.

⚠ **OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI**

- Produkt OSSIX® BONE przeznaczony jest do jednorazowego użytku. Nie wyjaławiać ani nie używać ponownie.
- Produktu OSSIX™ BONE mogą używać wyłącznie przeszkoleni dentyści lub chirurdzy szczękowi.
- Stosować w miejscu, w którym graft można odpowiednio ograniczyć.
- Przed zabiegiem chirurgicznym należy opanować zakażenie oraz uzyskać właściwą higienę jamy ustnej.
- Nie przepełniać ubytków.
- Nie pozostawiać ubytku otwartego.
- Urządzenie należy zamocować błoną zapewniającą barierę i (lub) nakładanymi (okołokostnymi) szwami lub śrubami mocującymi, aby zapobiec ruchomości i migracji.
- Nie ograniczać dopływu krwi do obszaru ubytku.
- Nie używać, jeśli opakowanie zostało otwarte lub uszkodzone lub jeśli upłynął termin ważności.
- Produkt OSSIX™ BONE nie jest przeznaczony do bezpośredniego obciążenia. Obciążenie mechaniczne (obciążenie uciskowe) obszarów augumentowanych za pomocą produktu OSSIX™ BONE jest możliwe najwcześniej po upływie 6 miesięcy.
- Produkt OSSIX™ BONE należy stosować przy zachowaniu specjalnej ostrożności u pacjentów:
    - z chorobami metabolicznymi (cukrzycą, nadczynnością przytarczyc, rozmiękczeniem kości, osteoporozą, ciężkim zaburzeniem czynności wątroby, ciężką chorobą wątroby)
    - stosujących kortykosteroidy w dużych dawkach
    - otrzymujących radioterapię
    - przyjmujących leki hamujące czynność układu odpornościowego
    - z przeszczepionym narządem
    - z chorobą autoimmunologiczną
    - z upośledzonym układem odpornościowym, np. z pierwotnym niedoborem odporności lub wtórnym niedoborem odporności (rak, zwłóknienie szpiku, AIDS itp.)
    - palących dużo papierosów

  Wynik leczenia po zabiegach regeneracyjnych u tych pacjentów może być gorszy.

- Działanie produktu u dzieci i młodzieży nie jest znane.
- Nie ustalono bezpieczeństwa stosowania produktu OSSIX™ BONE u kobiet w ciąży i karmiących piersią.

ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE

1. Ze względu na zawartość kolagenu w produkcie OSSIX™ BONE nie można całkowicie wykluczyć reakcji uczuleniowych (np. rumienia, obrzęku, stwardnienia lub świądu w okolicy poddanej zabiegowi).

2. Możliwe powikłania związane z każdym zabiegiem chirurgicznym w obrębie jamy ustnej i okolicy szczękowo-twarzowej obejmują: zakażenie, oddzielenie płata, perforację, powstanie ropnia, utratę kości, ból, zaburzenia dotyczące tkanek miękkich oraz powikłania związane ze znieczuleniem.

INSTRUKCJE DOTYCZĄCE STOSOWANI

1. **Specjalne wytyczne dotyczące stosowania w chorobach przyzębia:**

   Podstawowe wymaganie pomyślnego umieszczenia implantów przyzębia, dentystycznych lub innego leczenia chirurgicznego w jamie ustnej obejmuje eliminację podstawowego zakażenia bakteryjnego, a także odpowiednią higienę 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. Faza leczenia pooperacyjnego może pomóc w zapewnieniu długotrwałej skuteczności leczenia.

2. **Przygotowanie miejsca**
   - Ubytek kostny należy odsłonić preparując płaty śluzówkowo-okostnowe o pełnej grubości.
   - Wszystkie tkanki miękkie i tkanki ziarninowe należy usunąć.
   - W wadach przyzębia korzenie należy dokładnie oczyścić i wygładzić. Przygotowanie korzeni jest opcjonalne.
3. **Właściwe umieszczenie i zamknięcie produktu**
   - Produkt OSSIX™ BONE wyjąć z opakowania, z zachowaniem zasad aseptyki, przy użyciu jałowych atraumatycznych narzędzi i jałowych rękawiczek, opłukanych jałowym roztworem soli fizjologicznej.
   - Matrycę należy umiejscowić w bezpośrednim kontakcie z dobrze unaczynionymi krwawiącymi powierzchniami kości za pomocą jałowych instrumentów (np. pęsetą).
   - Można sperforować blaszkę zbitą kości w celu umożliwienia wrastania przez nowe naczynia krwionośne i tkanki osteogenetyczne.
   - Produkt OSSIX™ BONE (suchy lub zwilżony) można przycinać do pożądanego rozmiaru jałowymi nożyczkami lub skalpelem. W razie konieczności produkt OSSIX™ BONE można lekko formować in situ za pomocą szpatułki lub podobnego narzędzia.
   - Nie przepełniać ubytków.
   - Po umieszczeniu w ubytku, produkt OSSIX™ BONE powinien zostać nawilżony krwią pacjenta pochodzącą z miejsca operacji, aż do zmiany koloru całego materiału z białego na czerwony.
   - W celu poprawy tworzenia kości w dużych ubytkach kostnych z jedną lub dwiema ścianami kostnymi, OSSIX™ BONE może być zakryty okluzyjną błoną komórkową (np. OSSIX® PLUS, OSSIX® VOLUMAX).
   - Produkt OSSIX™ BONE należy zamocować błoną zapewniającą barierę i (lub) nakładanymi (okołokostnymi) szwami lub śrubami mocującymi, aby zapobiec ruchomości i migracji.
4. **Zamknięcie miejsca zabiegu**
   - Podczas zamykania rany płat tkanki miękkiej powinien całkowicie zakryć wszczepiony produkt OSSIX™ BONE i należy go mocować za pomocą szwów, aby zapobiec ruchom i migracji. Jeśli nie można uzyskać całkowitego zamknięcia podstawowej rany, należy przeprowadzić dalsze unieruchomienie płata (nacięcie przez okostną).
   - Nie należy ograniczać dopływu krwi do okolicy ubytku i nie pozostawiać otwartego ubytku.
5. **Wskazówki pozabiegowe**
   - Produkt OSSIX™ BONE nie wymaga dodatkowego zabiegu w celu usunięcia matrycy.
   - Produkt OSSIX™ BONE nie jest przeznaczony do bezpośredniego obciążenia. Obciążenie mechaniczne (obciążenie uciskowe) obszarów powiększonych za pomocą produktu OSSIX™ BONE jest możliwe najwcześniej po upływie 6 miesięcy.
   - W przypadku natychmiastowego otwarcia płata zalecane jest założenie szwów wchłanialnych (5-0).
6. **Opieka nad pacjentem po leczeniu**

1. Powodzenie każdego zabiegu chirurgicznego zależy od postępowania zgodnego z zaleceniami, jak również i od udzielenia pacjentowi następujących wskazówek:
2. Pouczenie pacjenta przed zabiegiem odnośnie właściwej higieny jamy ustnej i skrupulatnej profilaktyki.
3. Pozabiegowa opieka nad pacjentem, np.:
   a. spożywanie miękkich pokarmów.
   b. unikanie kontaktu z językiem, twardym pożywieniem lub protezami.
   c. unikanie jedzenia i picia o zbyt wysokiej temperaturze, która może prowadzić do przedwczesnego rozpadu matrycy kolagenowej.
   d. po usunięciu szwów przemywanie chlorheksydyną przez jedną minutę dwa razy dziennie lub zgodnie z instrukcjami producenta.

PRZECHOWYWANIE ORAZ POSTĘPOWANIE

1. Produkt OSSIX™ BONE powinni stosować przeszkoleni lekarze chorób przyzębia lub chirurdzy szczękowi.
2. Podczas stosowania materiału należy używać jałowych rękawiczek i jałowych atraumatycznych narzędzi.
3. Nie stosować uszkodzonego produktu OSSIX™ BONE.
4. Nie należy stosować produktu, jeśli jałowe opakowanie zostało otwarte i (lub) uszkodzone. Ponowna sterylizacja nie jest możliwa.
5. Pozostałą/niezużytą błonę należy wyrzucić zgodnie z miejscowymi przepisami.
6. Materiał OSSIX™ BONE należy przechowywać w temperaturze 15-30°C (59-86°F).
7. Nie stosować produktu OSSIX™ BONE po upływie okresu ważności.

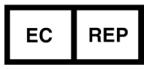
OPAKOWANIE

1. Produkt OSSIX™ BONE jest dostarczany w podwójnym blistrze i jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku. Każde opakowanie zawiera jeden produkt.
2. Produkt OSSIX™ BONE jest dostępny w trzech wielkościach: 0,125 ml (5x5x5 mm), 0,25 ml (5x5x10 mm) oraz 0,5 ml (5x10x10 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

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

CE 0482

ΕΛΛΗΝΙΚΑ (GREEK)

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

OSSIX ™ Bone

Υλικό οστικού μοσχεύματος

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Το OSSIX™ BONE είναι ένα αποστειρωμένο, βιοσυμβατό υλικό οστικού μοσχεύματος που προορίζεται για την πλήρωση, την αύξηση ή την ανακατασκευή των περιοδοντικών και οστικών ελλειμμάτων του γναθοπροσωπικού συμπλέγματος.

Το OSSIX™ BONE αποτελείται από 80% κρυσταλλικό υδροξυαπατίτη και 20% χοίρειο κολλαγόνο που συνδυάζονται για να σχηματίσουν μια πορώδη σπογγώδη μήτρα. Το προϊόν έχει αποστειρωθεί με οξείδιο του αιθυλενίου.

ΤΡΟΠΟΣ ΔΡΑΣΗΣ

Το OSSIX™ BONE είναι ένα οστεοκαθοδηγητικό υλικό οστικού μοσχεύματος που χρησιμεύει ως ικρίωμα για κύτταρα οστικής παραγωγής, όταν τοποθετούνται στα οστικά κενά κατά τη διάρκεια γναθοπροσωπικής χειρουργικής επέμβασης. Με την πάροδο του χρόνου, η μήτρα του OSSIX™ BONE απορροφάται και αντικαθίσταται από νέο οστό ως μέρος της φυσικής διαδικασίας επούλωσης. Προκλινικές μελέτες έχουν καταδείξει ότι το 50% ή παραπάνω του υλικού εμφύτευσης παραμένει στο χρονικό σημείο των 6 μηνών.

ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Το OSSIX™ BONE έχει καταδειχθεί ότι είναι βιοσυμβατό.

Το OSSIX™ BONE αποτελείται από σωματίδια υδροξυαπατίτη ενσωματωμένα σε ένα πορώδες πλέγμα από σταυροδεμένες ίνες κολλαγόνου, το οποίο απορροφά εύκολα τα σωματικά υγρά, ώστε να παίρνει το σχήμα του ελλείμματος και να προσκολλάται στους γύρω ιστούς. Επιπλέον, το πλέγμα κολλαγόνου συγκρατεί μαζί τα σωματίδια υδροξυαπατίτη, αποτρέπει τη μετανάστευση από τη θέση του ελλείμματος και διευκολύνει τον χειρισμό του μοσχεύματος.

Το OSSIX™ BONE συνιστάται για χρήση σε συνδυασμό με μια απορροφήσιμη οδοντιατρική μεμβράνη φραγμού (π.χ. OSSIX® PLUS, OSSIX® VOLUMAX).

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Το OSSIX™ BONE ενδείκνυται για τις ακόλουθες χρήσεις:

- θεραπεία αύξησης ή αποκατάστασης της φατνιακής ακρολοφίας,
- πλήρωση περιοδοντικών ελλειμμάτων,
- πλήρωση ελλειμμάτων μετά από εκτομή ρίζας, ακρορριζεκτομή και κυστεκτομή,
- πλήρωση των φατνίων εξαχθέντων δοντιών για ενίσχυση της διατήρησης της φατνιακής ακρολοφίας,
- ανύψωση της βάσης του γναθιαίου κόλπου,
- πλήρωση περιοδοντικών ελλειμμάτων σε συνδυασμό με προϊόντα που προορίζονται για κατευθυνόμενη ιστική αναγέννηση (Guided Tissue Regeneration - GTR) και κατευθυνόμενη οστική αναγέννηση (Guided Bone Regeneration - GBR),

- πλήρωση ελλειμμάτων γύρω από εμφυτεύματα σε συνδυασμό με προϊ- όντα που προορίζονται για κατευθυνόμενη οστική αναγέννηση (Guided Bone Regeneration - GBR).

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το OSSIX™ BONE δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε:

1. Ασθενείς με γνωστή υπερευαισθησία στο κολλαγόνο.
2. Ασθενείς με ευαισθησία σε υλικά με χοίρεια προέλευση.
3. Ασθενείς που πάσχουν από αυτοάνοσα νοσήματα και νοσήματα του συνδετικού ιστού, όπως συστηματικό ερυθηματώδη λύκο, δερματομυοσίτιδα κ.λπ.
4. Ασθενείς με οξεία ή χρόνια λοίμωξη (οστεομυελίτιδα) στο χειρουργικό πεδίο.
5. Ασθενείς με αγγειακή βλάβη στη θέση εμφύτευσης.
6. Ασθενείς με μη ελεγχόμενη περιοδοντική νόσο.
7. Ασθενείς που έχουν λάβει ή λαμβάνουν επί του παρόντος θεραπεία με διφωσφονικά.
8. Το OSSIX™ BONE δεν πρέπει να χρησιμοποιείται παρουσία μολυσμένων τραυμάτων στη θέση εμφύτευσης.

⚠ **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ**

- Το OSSIX™ BONE προορίζεται για μία μόνο χρήση. Να μην επαναποστειρώνεται και μην επαναχρησιμοποιείται.
- Το OSSIX™ BONE πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από εκπαιδευμένους οδοντιάτρους ή χειρουργούς στόματος.
- Να χρησιμοποιείται σε περιοχές στις οποίες το μόσχευμα μπορεί να περιοριστεί επαρκώς.
- Πριν από τη χειρουργική επέμβαση, πρέπει να επιτευχθεί έλεγχος των μολύνσεων και καλή στοματική υγιεινή.
- Μην υπερπληρώνετε τα ελλείμματα.
- Μην αφήνετε το έλλειμμα ανοικτό.
- Το προϊόν πρέπει να ασφαλίζεται με μια μεμβράνη φραγμού ή/και υπερκείμενα (περιοστικά) ράμματα ή βίδες στερέωσης για την αποφυγή κίνησης και μετανάστευσης.
- Μη διακυβεύετε την αιμάτωση στην περιοχή του ελλείμματος.
- Μη χρησιμοποιήσετε το προϊόν, εάν η συσκευασία είναι ανοικτή ή έχει υποστεί ζημιά ή εάν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης.
- Το OSSIX™ BONE δεν προορίζεται για άμεση υποστήριξη φορτίου. Η μηχανική φόρτιση (φόρτιση συμπίεσης) των περιοχών που έχουν υποβληθεί σε αύξηση με OSSIX™ BONE είναι δυνατή μετά από 6 μήνες, το νωρίτερο.
- Το OSSIX™ BONE θα πρέπει να χρησιμοποιείται με ιδιαίτερη προσοχή σε ασθενείς με:
    - Μεταβολικές παθήσεις (διαβήτης, υπερπαραθυρεοειδισμός, οστεομαλάκυνση, οστεοπόρωση, βαριά νεφρική δυσλειτουργία, βαριά ηπατοπάθεια)
    - Θεραπεία με υψηλές δόσεις κορτικοστεροειδών
    - Ακτινοθεραπεία
    - Ανοσοκατασταλτική θεραπεία
    - Μεταμοσχεύσεις οργάνων
    - Αυτοάνοση πάθηση
    - Εξασθενημένο ανοσοποιητικό σύστημα, όπως πρωτοπαθή ή δευτεροπαθή ανοσοανεπάρκεια (καρκίνος, μυελοΐνωση, AIDS, κ.λπ.)
    - Βαρύ κάπνισμα

  Το αποτέλεσμα των διαδικασιών ανάπλασης μπορεί να είναι μειωμένο σε αυτούς τους ασθενείς.

- Η επίδραση στους παιδιατρικούς ασθενείς δεν είναι γνωστή.

- Η ασφάλεια της θεραπείας με OSSIX™ BONE σε έγκυες και θηλάζουσες γυναίκες ασθενείς δεν έχει ακόμη τεκμηριωθεί.

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

1. Καθώς το OSSIX™ BONE περιέχει κολλαγόνο, δεν μπορούν να αποκλειστούν εντελώς οι αλλεργικές αντιδράσεις (π.χ. ερύθημα, οίδημα, σκληρία ή/και κνησμός στη θέση της θεραπείας).
2. Στις πιθανές επιπλοκές από οποιαδήποτε χειρουργική επέμβαση στη στοματική και γναθοπροσωπική περιοχή περιλαμβάνονται: λοίμωξη, απόρριψη κρημνού, διάτρηση, σχηματισμός αποστήματος, οστική απώλεια, πόνος, ανωμαλίες των μαλακών ιστών και επιπλοκές που σχετίζονται με τη χρήση αναισθησίας.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

1. **Ειδικές οδηγίες για χρήση στην περιοδοντολογία**

   Μια βασική προϋπόθεση για την επιτυχή τοποθέτηση περιοδοντικών και οδοντικών εμφυτευμάτων ή την επιτυχή εφαρμογή άλλων στοματικών χειρουργικών θεραπειών περιλαμβάνει την εξάλειψη της υποκείμενης 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, αποτρύγωση και ριζική απόξεση, καθώς και προσαρμογή οδοντικής σύγκλεισης, όταν ενδείκνυται. Μια μετεγχειρητική φάση συντήρησης μπορεί να συμβάλει στην εξασφάλιση μακρόχρονης θεραπευτικής επιτυχίας.

2. **Προετοιμασία της θέσης**
   - Το οστικό έλλειμμα θα πρέπει να εκτεθεί με βλεννογονοπεριοστικούς κρημνούς ολικού πάχους.
   - Όλοι οι μαλακοί και κοκκιώδεις ιστοί πρέπει να αφαιρεθούν.
   - Στα περιοδοντικά ελλείμματα, οι ρίζες πρέπει να καθαριστούν χειρουργικά και να αποξεστούν προσεκτικά. Η προετοιμασία της ρίζας είναι προαιρετική.
3. **Σωστή τοποθέτηση και περιορισμός του προϊόντος**
   - Χρησιμοποιώντας αποστειρωμένα ατραυματικά εργαλεία και αποστειρωμένα γάντια που έχουν υποβληθεί σε έκπλυση με αποστειρωμένο φυσιολογικό ορό, το OSSIX™ BONE αφαιρείται ασηπτικά από τη συσκευασία.
   - Η μήτρα θα πρέπει να τοποθετείται σε άμεση επαφή με αιμορραγούσες οστικές επιφάνειες που έχουν καλή αγγείωση χρησιμοποιώντας αποστειρωμένα εργαλεία (π.χ. λαβίδα).
   - Το φλοιώδες οστό θα πρέπει να διατρηθεί μηχανικά για τη διευκόλυνση ενδοανάπτυξης νέων αιμοφόρων αγγείων και κυττάρων οστικής παραγωγής.
   - Το OSSIX™ BONE (στεγνό ή υγρό) μπορεί να κοπεί στο απαιτούμενο μέγεθος με αποστειρωμένο ψαλίδι ή νυστέρι. Εάν απαιτείται, το OSSIX™ BONE μπορεί να διαμορφωθεί ελαφρώς in situ χρησιμοποιώντας μια σπάτουλα ή παρόμοιο εργαλείο.
   - Μην υπερπληρώνετε τα ελλείμματα.
   - Όταν τοποθετηθεί στο έλλειμμα, το OSSIX™ BONE θα πρέπει να ενυδατωθεί με το αίμα του ασθενούς που προέρχεται από τη χειρουργική θέση, έως ότου αλλάξει το χρώμα ολόκληρου του προϊόντος και από λευκό γίνει κόκκινο.
   - Για βελτιωμένο σχηματισμό οστού σε μεγάλα οστικά ελλείμματα με ένα ή δύο οστικά τοιχώματα, το OSSIX™ BONE μπορεί να καλυφθεί με μια αδιαπέραστη από κύτταρα μεμβράνη (π.χ. OSSIX® PLUS, OSSIX® VOLUMAX).
   - Το OSSIX™ BONE πρέπει να ασφαλίζεται με μια μεμβράνη φραγμού ή/και υπερκείμενα (περιοστικά) ράμματα ή βίδες στερέωσης για την αποφυγή κίνησης και μετανάστευσης.
4. **Σύγκλειση της θέσης**
   - Κατά τη σύγκλειση του τραύματος, ο κρημνός μαλακού ιστού θα πρέπει να καλύψει πλήρως το εμφυτευμένο OSSIX™ BONE και να στερεωθεί με ράμματα για την αποφυγή κίνησης και μετανάστευσης. Εάν δεν είναι δυνατό να επιτευχθεί πλήρως η πρωτογενής σύγκλειση του

τραύματος, θα πρέπει να πραγματοποιηθεί περαιτέρω κινητοποίηση του κρημνού (τομή μέσω του περιόστεου).
- Μη διακυβεύετε την αιμάτωση στην περιοχή του ελλείμματος και μην αφήνετε το έλλειμμα ανοικτό.

5. **Μετεγχειρητικές υπενθυμίσεις**
   - Με το OSSIX™ BONE δεν απαιτείται δεύτερη χειρουργική επέμβαση για την αφαίρεση της μήτρας.
   - Το OSSIX™ BONE δεν προορίζεται για άμεση υποστήριξη φορτίου. Η μηχανική φόρτιση (φόρτιση συμπίεσης) των περιοχών που έχουν υποβληθεί σε αύξηση με OSSIX™ BONE είναι δυνατή μετά από 6 μήνες, το νωρίτερο.
   - Σε περίπτωση άμεσης διάνοιξης του κρημνού, συνιστάται η συρραφή με απορροφήσιμο ράμμα (5-0).
6. **Φροντίδα του ασθενούς μετά τη θεραπεία**
   1. Η επιτυχία οποιασδήποτε χειρουργικής θεραπείας εξαρτάται από την τήρηση των οδηγιών χρήσης, καθώς και από την παροχή οδηγιών στον ασθενή, σύμφωνα με τα παρακάτω:
   2. Προεγχειρητική εκπαίδευση του ασθενούς όσον αφορά τη σωστή στοματική υγιεινή, και ενδελεχής προφύλαξη.
   3. Μετεγχειρητική φροντίδα του ασθενούς, π.χ.:

      α) Μαλακές τροφές.

      β) Αποφυγή επαφής με τη γλώσσα, σκληρές τροφές ή τεχνητές οδοντοστοιχίες.

      γ) Αποφυγή επαφής με τρόφιμα ή ποτά υψηλής θερμοκρασίας που μπορεί να προκαλέσει πρόωρη αποσύνθεση της μήτρας κολλαγόνου.

      δ) Μετά την αφαίρεση των ραμμάτων, έκπλυση με χλωρεξιδίνη για ένα λεπτό δύο φορές την ημέρα ή σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή της χλωρεξιδίνης.

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΚΑΙ ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ

1. Το OSSIX™ BONE πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από εκπαιδευμένους οδοντιάτρους ή χειρουργούς στόματος.
2. Ο χειρισμός του υλικού πρέπει να γίνεται με χρήση αποστειρωμένων γαντιών και αποστειρωμένων ατραυματικών εργαλείων.
3. Μη χρησιμοποιείτε το OSSIX™ BONE εάν έχει υποστεί βλάβη.
4. Μη χρησιμοποιείτε το OSSIX™ BONE εάν η αποστειρωμένη συσκευασία έχει ανοιχτεί ή/και καταστραφεί. Η επαναποστείρωση δεν είναι δυνατή.
5. Οποιοδήποτε εναπομένον/αχρησιμοποίητο προϊόν θα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τοπικούς κανονισμούς.
6. Το OSSIX™ BONE πρέπει να αποθηκεύεται σε θερμοκρασία μεταξύ 15-30°C (59-86°F).
7. Μη χρησιμοποιείτε το OSSIX™ BONE μετά την ημερομηνία λήξης.

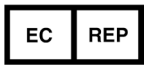
ΠΩΣ ΠΑΡΕΧΕΤΑΙ

1. Το OSSIX™ BONE παρέχεται σε διπλή συσκευασία κυψέλης, για μία μόνο χρήση. Κάθε συσκευασία περιέχει ένα προϊόν.
2. Το OSSIX™ BONE διατίθεται σε τρία μεγέθη: 0,125 cc (5x5x5 mm), 0,25 cc (5x5x10 mm) και 0,5 cc (5x10x10 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 οδηγί 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

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

CE 0482

Εισαγωγέας

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

ČESKY (CZECH)

POKYNY K POUŽITÍ

OSSIX ™ Bone

Materiál pro kostní štěpy

POPIS

OSSIX™ BONE je sterilní, biokompatibilní materiál pro kostní štěpy určený k plnění, umocňování a rekonstrukci periodontálních a kostních vad v maxilofaciální oblasti.

Materiál OSSIX™ BONE je tvořen z 80 % krystalickým hydroxylapatitem a z 20 % vepřovým kolagenem, které spolu vytvářejí porézní „houbovitou“ matrici. Výrobek je sterilizován etylénoxidem.

ÚČINEK PŮSOBENÍ

OSSIX™ BONE je osteokonduktivní materiál pro kostní štěpy sloužící jako podpůrná konstrukce kostitvorných buněk, je-li při maxilofaciálním zákroku umístěn do kostních mezer. Časem se matrice OSSIX™ BONE vstřebává a je nahrazována novou kostí v rámci přirozeného procesu hojení. Předklinické studie ukázaly, že 50 % a více implantovaného materiálu setrvává i po uplynutí šesti měsíců.

VLASTNOSTI

U materiálu OSSIX™ BONE bylo prokázáno, že je biokompatibilní.

Materiál OSSIX™ BONE je tvořen částicemi hydroxylapatitu integrovanými do porézní mřížky zesíťovaných kolagenových vláken, která snadno váže tělesné tekutiny, vyplňuje vadu a přiléhá k okolním tkáním. Kolagenová mřížka navíc drží pohromadě částice hydroxylapatitu, zabraňuje jejich migraci z místa vady a usnadňuje manipulaci se štěpem.

Materiál OSSIX™ BONE se doporučuje používat spolu se vstřebatelnou dentální bariérovou membránou (např. OSSIX® PLUS, OSSIX® VOLUMAX).

INDIKACE K POUŽITÍ

Materiál OSSIX™ BONE je určen k následujícímu použití:

- augmentace nebo rekonstrukční léčba alveolárního hřebene;
- výplň periodontálních vad;
- výplň vad po resekci kořene, apikoektomii a cystektomii;
- výplň extrakčního lůžka s cílem zachovat alveorální hřeben;
- elevace dna čelistní dutiny;
- výplň periodontálních vad ve spojení s výrobky určenými k řízené regeneraci tkáně (GTR) a řízené regeneraci kostí (GBR);
- výplň peri-implantátových defektů ve spojení s výrobky určenými k řízené regeneraci tkáně (GTR) a řízené regeneraci kostí (GBR).

KONTRAINDIKACE

Materiál OSSIX™ BONE se nesmí používat u pacientů:

1. se zjištěnou hypersenzitivitou vůči kolagenu;
2. citlivých vůči materiálům vepřového původu,
3. s autoimunním onemocněním a s onemocněním pojivové tkáně, jako je např.: systemický lupus erythematosus, dermatomyositis apod.;
4. s akutní nebo chronickou infekcí (osteomyelitidou) v místě zákroku;
5. s cévními potížemi v místě implantace;
6. s nekontrolovaným periodontálním onemocněním;
7. kteří užívali nebo užívají léčbu bisfosfonáty.
8. Materiál OSSIX™ BONE se nesmí používat za přítomnosti infikovaných ran v místě implantace.

⚠ VAROVÁNÍ A UPOZORNĚNÍ

- Materiál OSSIX™ BONE je určen pouze k jednorázovému použití. Nesterilizujte ani nepoužívejte opakovaně.
- Materiál OSSIX™ BONE smí používat pouze vyškolení stomatologové a ústní chirurgové.
- Používejte v místech, kde může být štěp zachycen odpovídajícím způsobem.
- Před chirurgickou intervencí je třeba udržovat infekci pod kontrolou a dodržovat správnou ústní hygienu.
- Nepřeplňujte defekty materiálem.
- Neponechávejte defekt otevřený.
- Materiál OSSIX™ BONE musí být zajištěn bariérovou membránou a/nebo překrývajícími (periostálními) stehy nebo fixačními šroubky, aby se zabránilo pohybu a migraci.
- Nesmí dojít ke snížení přívodu krve do místa defektu.
- Nepoužívejte, je-li balení otevřené či poškozené nebo došlo k překročení data exspirace.
- Materiál OSSIX™ BONE není určen k okamžitému zatížení. Mechanické (kompresní) zatížení míst augmentovaných materiálem OSSIX™ BONE je možné nejdříve až po 6 měsících.
- Materiál OSSIX™ BONE je třeba používat se zvláštní opatrností u následujících pacientů:
    - s metabolickým onemocněním (diabetes, hyperparathyroidismus, osteomalacie, osteoporóza, vážné onemocnění ledvin a/nebo jater);
    - na terapii vysokými dávkami kortikosteroidů;
    - na radioterapii;
    - na imunosupresivní terapii;
    - s transplantovaným orgánem;
    - s autoimunitním onemocněním;
    - se sníženou imunitou, jako je např. primární a sekundární imunodeficience (karcinom, myelofibróza, AIDS, atd.);
    - u těžkých kuřáků.

  Výsledek regeneračního postupu může být u těchto pacientů horší.

- Účinky u dětí nejsou známy.
- Bezpečnost zákroku s materiálem OSSIX® BONE u těhotných a kojících žen nebyla zatím stanovena.

NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

1. Vzhledem k tomu, že materiál OSSIX™ BONE obsahuje kolagen, nelze zcela vyloučit alergické reakce (např. zarudnutí, otok, ztvrdnutí nebo svědění v místě zákroku).
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.

POKYNY K POUŽITÍ

1. **Speciální pokyny k použití při parodontologii**

   Základním požadavkem úspěšné léčby paradentózy, umístění dentálního implantátu nebo jiného chirurgického postupu 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. **Příprava místa zákroku**
   - Kostní defekt je třeba odhalit přes mukoperiosteální laloky v plné šířce.
   - Je nutné odstranit veškerou měkkou a granulační tkáň.
   - U periodontálních defektů je nutné důkladně odstranit nečistoty a kámen z kořenů zubů. Úprava kořenů je volitelná.
3. **Správné umístění a uchycení materiálu**
   - S použitím sterilních atraumatických nástrojů a sterilních rukavic opláchnutých sterilním fyziologickým roztokem se materiál OSSIX™ BONE vyjme asepticky z obalu.
   - Matrice se umístí do přímého kontaktu s vaskularizovaným, krvácivým povrchem kosti s použitím sterilního nástroje (např. pinzety).
   - Kortikální kost musí být mechanicky perforovaná, aby se umožnil růst nových cév a kostitvorných buněk.
   - Materiál OSSIX™ BONE (suchý či vlhký) lze nakrájet na požadovanou velikost pomocí sterilních nůžek či skalpelu. V případě potřeby lze materiál OSSIX™ BONE mírně dotvarovat in situ pomocí stěrky nebo jiného podobného nástroje.
   - Nepřeplňujte defekty materiálem.
   - Po umístění do místa defektu je nutné materiál OSSIX™ BONE hydratizovat krví pacienta odcházející z místa zákroku, dokud se nezmění barva celého materiálu z bílé na červenou.
   - V zájmu dokonalejší tvorby kosti u velkých kostních defektů zahrnujících jednu nebo dvě kostní stěny lze materiál OSSIX™ BONE zakrýt membránou okluzivní pro buňky (např. OSSIX® PLUS, OSSIX® VOLUMAX).
   - Materiál OSSIX™ BONE musí být zajištěn bariérovou membránou a/nebo překrývajícími (periostálními) stehy nebo fixačními šroubky, aby se zabránilo pohybu a migraci.
4. **Uzavření místa zákroku**
   - Při uzavírání otevřené rány musí lalok měkké tkáně zcela překrýt materiál OSSIX™ BONE a musí být fixován stehy, aby se zabránilo pohybu a migraci. Nelze-li dosáhnout úplného primárního uzavření otevřené rány, je nutné provést další mobilizaci laloku (řez okosticí).
   - Nesmí dojít ke snížení přívodu krve do místa defektu a defekt nesmí být ponechán otevřený.
5. **Pokyny po zákroku**
   - U materiálu OSSIX™ BONE není k odstranění matrice vyžadován další zákrok.
   - Materiál OSSIX™ BONE není určen k okamžitému zatížení. Mechanické (kompresní) zatížení míst augmentovaných materiálem OSSIX™ BONE je možné nejdříve až po 6 měsících.
   - V případě bezprostředního otevření laloku se doporučuje provést zašití vstřebatelnými stehy (5-0).
6. **Péče o pacienta po zákroku**
   1. Úspěšné provedení jakéhokoli chirurgického zákroku závisí na dodržení pokynů k použití spolu s vedením pacienta podle následujícího:
   2. Poučení pacienta před zákrokem o náležité dentální hygieně a důkladné profylaxi.
   3. Poučení pacienta po zákroku, např.:
      a. Měkká strava.
      b. Zamezení styku s jazykem, tvrdými potravinami a s umělým chrupem.

c. Zamezení kontaktu s horkým jídlem a tekutinami, které mohou vyvolat předčasný rozklad kolagenové matrice.
d. Po vyjmutí stehů propláchnutí chlorhexidinem jednu minutu dvakrát denně nebo podle pokynů výrobce chlorhexidinu.

UCHOVÁVÁNÍ A MANIPULACE

1. Materiál OSSIX™ BONE smí používat pouze vyškolení parodontologové a ústní chirurgové.
2. Tímto materiálem se smí manipulovat se sterilními rukavicemi a s atraumatickými nástroji.
3. Nepoužívejte materiál OSSIX™ BONE v případě, že je poškozený.
4. Nepoužívejte materiál OSSIX™ BONE, je-li sterilní obal otevřený nebo poškozený. Neprovádějte opakovanou sterilizaci.
5. Zbývající či nepoužitý výrobek musí být zlikvidován podle místních předpisů.
6. Materiál OSSIX™ BONE je nutné uchovávat při teplotě 15 °C až 30 °C.
7. Nepoužívejte materiál OSSIX™ BONE po datu exspirace.

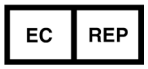
DODÁNÍ

1. Materiál OSSIX™ BONE se dodává v dvoublistrovém balení a je určen pouze pro jednorázové použití. Každé balení obsahuje jeden nástroj.
2. Materiál OSSIX™ BONE je k dispozici ve třech velikostech: 0,125 cm^3 (5x5x5 mm), 0,25 cm^3 (5x5x10 mm) a 0,5 cm^3 (5x10x10 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

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

CE 0482

Dovozce

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

SUOMI (FINNISH)

KÄYTTÖOHJEET

OSSIX ™ Bone

Luusiirremateriaali

KUVAUS

OSSIX™ BONE on steriili, bioyhteensopiva luusiirremateriaali, joka on tarkoitettu täyttämään, vahvistamaan tai rekonstruoimaan periodontaalisia ja maksillofasiaalisen kompleksin luuston vaurioalueita.

OSSIX™ BONE koostuu 80-prosenttisesti kiteisestä hydroksyyliapatiitista ja 20-prosenttisesti sian kollageenista, joista on muodostettu huokoinen sienimäinen matriisi. Valmiste on steriloitu etyleenioksidilla.

VAIKUTUSMEKANISMI

OSSIX™ BONE on osteokonduktiivinen luusiirremateriaali, joka toimii tukirakenteena luuta muodostaville soluille, kun se asetetaan luiden väleihin suu- ja maksillofasiaalisen leikkauksen aikana. Ajan myötä OSSIX™ BONE -matriisi resorboituu ja korvautuu uudella luulla luonnollisen paranemisprosessin osana. Prekliiniset tutkimukset osoittivat, että vähintään 50 % implanttimateriaalista on jäljellä 6 kuukauden kuluttua.

OMINAISUUDET

OSSIX™ BONE -valmisteen on osoitettu olevan bioyhteensopiva.

OSSIX™ BONE -valmiste koostuu hydroksyyliapatiittipartikkeleista, jotka on integroitu huokoiseen ristiin yhdistettyjen kollageenisäikeiden ristikkoon. Se absorboi helposti kehon nesteitä, mikä mahdollistaa vaurion muodon ottamisen ja ympäröiviin kudoksiin kiinnittymisen. Tämän lisäksi kollageeniristikko pitää yhdessä hydroksyyliapatiittipartikkelit, mikä estää migraation vauriokohdasta ja helpottaa siirteen käsittelyä.

OSSIX™ BONE -valmistetta suositellaan käytettäväksi yhdessä resorboituvan hampaiden estekalvon kanssa (esim. OSSIX® PLUS, OSSIX® VOLUMAX).

KÄYTTÖTARKOITUKSET

OSSIX™ BONE on tarkoitettu seuraaviin käyttötarkoituksiin:

- Alveoliharjanteen vahvistaminen tai rekonstruktiivinen hoito
- Periodontaalisten vaurioiden täyttäminen
- Vaurioiden täyttäminen juuren resektion, apikoektomian ja kystektomian jälkeen
- Poistokuoppien täyttäminen alveoliharjanteen säilymisen edistämiseksi
- Poskiontelon pohjan nostaminen
- Periodontaalisten vaurioiden täyttäminen yhdessä valmisteiden kanssa, jotka on tarkoitettu ohjattuun kudoskasvuun (GTR) ja ohjattuun uudisluun kasvattamiseen (GBR)
- Implantin ympäristön vikojen täyttäminen yhdessä valmisteiden kanssa, jotka on tarkoitettu ohjattuun kudoskasvuun (GTR) ja ohjattuun uudisluun kasvattamiseen (GBR)

KONTRAINDIKAATIOT

OSSIX™ BONE -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.
4. Potilaille, joilla on akuutti tai krooninen infektio (osteomyeliitti) leikkauskohdassa.
5. Potilaille, joilla on verenkierron häiriö implanttikohdassa.
6. Potilaille, joilla on hallitsematon periodontaalinen sairaus.
7. Potilaille, jotka ovat saaneet tai saavat tällä hetkellä bisfosfonaattihoitoa.
8. OSSIX™ BONE -valmistetta ei saa käyttää, mikäli implantointikohdassa on infektoituneita haavoja.

⚠ **VAROITUKSET JA VAROTOIMET**

- OSSIX™ BONE on tarkoitettu vain kertakäyttöön. Älä uudelleensteriloi tai käytä uudelleen.
- OSSIX™ BONE -valmisteen käyttäjien on oltavat koulutettuja hammaslääkäreitä tai suu- ja leukakirurgeja.
- Käytä alueilla, joissa siirre pysyy riittävästi paikoillaan.
- Infektioiden hallinta ja hyvä suuhygienia pitää saada aikaan ennen kirurgista interventiota.
- Älä ylitäytä vaurioalueita.
- Älä jätä vaurioaluetta auki.
- Laite on suojattava estekalvolla ja/tai päällä olevilla (periosteaalisilla) ompeleilla tai kiinnitysruuveilla liikkumisen ja migraation estämiseksi.
- Vaurioituneen alueen verenkiertoa ei saa vaarantaa.
- Älä käytä, jos pakkaus on avattu tai vaurioitunut tai mikäli viimeinen käyttöpäivämäärä on ohitettu.
- OSSIX™ BONE -valmistetta ei ole tarkoitettu kannattelemaan välittömästi kuormaa. OSSIX™ BONE -valmisteella vahvistettujen alueiden mekaaninen kuormitus (kompressiokuormitus) on mahdollista aikaisintaan 6 kuukauden kuluttua.
- OSSIX™ BONE -valmistetta on käytettävä erityisen varoen potilaille, joilla on:
    - Metabolisia sairauksia (diabetes, hyperparatyreoosi, osteomalasia, osteoporoosi, vaikeaa munuaisten vajaatoiminta)
    - Kortikosteroidihoito korkealla annoksella
    - Sädehoito
    - Immunosuppressiivinen hoito
    - Elinsiirteitä
    - Autoimmuunisairaus
    - Immuunijärjestelmän vajaus kuten primaarinen immuunivajavuus tai sekundaarinen immuunivajavuus (syöpä, myelofibroosi, AIDS, tms.)
    - Voimakasta tupakointia

  Uudistumiseen tähtäävien toimenpiteiden tulos voi olla heikompi näillä potilailla.

- Lapsipotilaisiin kohdistuvaa vaikutusta ei tiedetä.
- OSSIX™ BONE -valmisteen turvallisuutta ei ole varmistettu raskaana olevien ja imettävien naisten kohdalla.

HAITTAVAIKUTUKSET

1. Koska OSSIX™ BONE sisältää kollageenia, allergisia reaktioita (esim. punoitus, turvotus, kovettumat ja/tai kutina käsiteltävässä kohdassa) ei voi kokonaan poissulkea.

2. Mahdollisia suun, kasvojen ja leuan alueen leikkauksen komplikaatioita ovat: infektio, kielekkeen rupi, reikiintyminen, ajoksen muodostuminen, luun häviäminen, kipu, pehmytkudoksen epäsäännöllisyys ja komplikaatiot, jotka ovat yhteydessä anestesiaan.

KÄYTTÖOHJEET

1. **Erityiset ohjeet periodontologiseen käyttöön**

   Onnistuneen periodontaalisen hoidon, hammasimplanttien paikoilleen asettamisen tai muiden suukirurgisen hoidon perusvaatimuksena on taustalla olevan bakteeri-infektion hävittäminen sekä riittävä suuhygienia. Tästä syystä ennen kirurgista interventiota potilaiden on saatava hygieniavaiheen hoitoa, joka koostuu suuhygieniaan liittyvistä ohjeista, hammaskiven poistosta, juurenpinnan siloituksesta ja purennan tasapainottamisesta tarpeen mukaisesti. Leikkauksen jälkeinen ylläpitovaihe voi auttaa varmistamaan hoidon onnistumisen pitkällä aikavälillä.

2. **Leikkauskohdan valmistelu**
   - Luun vaurioalue tulee avata näkyviin koko limakalvo-luukalvokielekkeiden paksuudelta.
   - Kaikki pehmytkudos ja granulaatiokudos on poistettava.
   - Periodontaalisissa vaurioalueissa juuret on puhdistettava ja siloitettava perusteellisesti. Juuren kunnostus on valinnaista.
3. **Laitteen oikea paikoilleen asettaminen ja hallinta**
   - Käyttämällä atraumaattisia, steriilejä instrumentteja sekä steriilejä käsineitä, jotka on huuhdottu steriilillä suolaliuoksella, OSSIX™ BONE otetaan aseptisesti pakkauksestaan.
   - Matriisi asetetaan suoraan kosketuksiin hyvin vaskularisoitujen, vuotavien luupintojen kanssa steriileillä instrumenteilla (esim. pinseteillä).
   - Kuoriluu on perforoitava mekaanisesti uusien verisuonten ja luuta muodostavien solujen sisään kasvamisen edistämiseksi.
   - OSSIX™ BONE (kuiva tai kostea) voidaan leikata tarvittavaan kokoon steriileillä saksilla tai skalpellilla. Tarvittaessa OSSIX™ BONE -valmistetta voidaan hieman muovata paikallaan lastalla tai vastaavalla instrumentilla.
   - Älä ylitäytä vaurioalueita.
   - Kun OSSIX™ BONE on asetettu vaurioalueelle, se on hydratoitava potilaan verellä, joka on peräisin leikkauskohdasta, kunnes koko laitteen väri muuttuu valkoisesta punaiseksi.
   - Jotta luuta muodostuu paremmin suurien luuvaurioalueiden kohdalla, joissa on yksi tai kaksi luuseinämää, OSSIX™ BONE voidaan peittää solut tukkivalla kalvolla (esim. OSSIX® PLUS, OSSIX® VOLUMAX).
   - OSSIX™ BONE on suojattava estekalvolla ja/tai päällä olevilla (periosteaalisilla) ompeleilla tai kiinnitysruuveilla liikkumisen ja migraation estämiseksi.
4. **Leikkauskohdan sulkeminen**
   - Haavaa suljettaessa pehmytkudoskielekkeen on peitettävä täysin implantoitu OSSIX™ BONE -valmiste ja se on kiinnitettävä ompeleilla liikkumisen ja migraation estämiseksi. Mikäli primaarista haavan sulkeutumista ei voida saavuttaa täysin, lisätoimena on tehtävä kielekkeen mobilisaatio (viilto tehdään luukalvon läpi).
   - Vaurioituneen alueen verenkiertoa ei saa vaarantaa ja vaurioaluetta ei saa jättää auki.
5. **Leikkauksen jälkeinen seuranta**
   - OSSIX™ BONE ei edellytä toista leikkausta matriisin poistamiseksi.
   - OSSIX™ BONE -valmistetta ei ole tarkoitettu kannattelemaan välittömästi kuormaa. OSSIX™ BONE -valmisteella vahvistettujen alueiden mekaaninen kuormitus (kompressiokuormitus) on mahdollista aikaisintaan 6 kuukauden kuluttua.
   - Jos tapahtuu kielekkeen välitön avautuminen, ompelu resorbointikykyisillä (5-0) ompeleilla on suositeltavaa.
6. **Potilaan jatkohoito**

1. Kirurgisen menettelyn onnistuminen riippuu käyttöohjeiden noudattamisesta sekä potilaan ohjauksesta seuraavalla tavalla:
2. Potilaan opastus ennen leikkausta tarvittavaan suuhygieniaan ja tarkkaan ennaltaehkäisyyn.
3. Leikkauksen jälkeinen hoito, esim:
   a. Pehmeiden ruokien nauttiminen.
   b. Kielellä koskettelun, kovia aineita sisältävien ruokien tai tekohampaiden käytön välttäminen.
   c. Kuumien ruokien tai nesteiden välttäminen, koska ne voivat aiheuttaa varhaisen kollageenimatriisin hajoamisen.
   d. Leikkausompeleen poistamisen jälkeen huuhtele klooriheksidiinillä yhden minuutin ajan kahdesti vuorokaudessa tai klooriheksidiinin valmistajan ohjeiden mukaisesti.

VARASTOINTI JA KÄSITTELY

1. OSSIX™ BONE -valmisteen käyttäjien on oltava perehtyneitä parodontologian erikoishammaslääkäreitä tai suu- ja leukakirurgeja.
2. Materiaalia tulee käsitellä steriilein käsinein ja käyttäen steriilejä atraumaattisia instrumentteja.
3. Älä käytä OSSIX™ BONE -valmistetta, mikäli se on vaurioitunut.
4. Älä käytä OSSIX™ BONE -valmistetta, jos sen steriili pakkaus on avattu ja/tai muuten vahingoittunut. Uudelleensterilointi ei ole mahdollista.
5. Kaikki jäljelle jäävä/käyttämätön materiaali tulee hävittää noudattaen paikallisia määräyksiä.
6. OSSIX™ BONE -valmistetta tulee säilyttää lämpötilassa 15 - 30°C.
7. Älä käytä OSSIX™ BONE -valmistetta viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

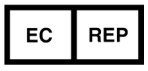
TOIMITUS

1. OSSIX™ BONE toimitetaan kaksinkertaisessa kuplapakkauksessa ja se on tarkoitettu vain kertakäyttöön. Yksi pakkaus sisältää yhden laitteen.
2. OSSIX™ BONE -valmistetta on saatavilla kolmessa koossa: 0,125 cm^3 (5x5x5 mm), 0,25 cm^3 (5x5x10 mm), ja 0,5 cm^3 (5x10x10 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

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

CE 0482

Maahantuoja

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

MAGYAR (HUNGARIAN)

HASZNÁLATİ ÚTMUTATÓ

OSSIX ™ Bone

Csontgraft

LEÍRÁS

Az OSSIX™ BONE steril, biokompatibilis, a maxillofaciális komplexum periodontális és csontdefektusainak kitöltésére, kiegészítésére vagy rekonstrukciójára szolgáló csontgraft.

Az OSSIX™ BONE 80% kristályos hidroxiapatitból és 20% sertéskollagénből áll, amelyek együttesen porózus szivacsos mátrixot alkotnak. A termék etilén-oxiddal sterilizált.

HATÁSMECHANIZMUS

Az OSSIX™ BONE osteokonduktív csontgraft, mely a maxillofaciális műtétek során a csontos résekbe helyezve a csontképző sejtek számára egyfajta állványzataként szolgál. Idővel az OSSIX™ BONE mátrixot a természetes gyógyulási folyamat részeként az új csont felszívja és annak helyébe lép. A preklinikai vizsgálatok kimutatták, hogy az implantátum 50%-a vagy annál több marad fenn a 6 hónapos időpontban.

TULAJDONSÁGOK

Az OSSIX™ BONE biokompatibilisnek bizonyult.

Az OSSIX™ BONE hidroxilapatit részecskékből áll, amelyek a térhálósított kollagén rostok porózus rácsába integráltak, mely könnyen felszívja a testfolyadékokat, lehetővé téve, hogy az felvegye a defektus alakját és hozzátapadjon a környező szövetekhez. Ezen túlmenően, a kollagénrács együtt tartja a hidroxilapatit-részecskéket, megakadályozza a defektus helyéről történő migrációt és megkönnyíti a graft kezelését.

Az OSSIX™ BONE felszívódó fogászati gátló membránnal (például OSSIX® PLUS, OSSIX® VOLUMAX) együtt történő használatra javasolt.

HASZNÁLATI JAVALLATOK

Az OSSIX™ BONE a következő alkalmazásokra készült:

- Az alveoláris gerinc augmentációja vagy rekonstrukciós kezelése;
- Periodontális defektusok kitöltése;
- Defektusok kitöltése gyökérreszekció, gyökércsúcs-csonkolás és cystectomia után; csontpótlás anyag
- Extrakciós foglalatok kitöltése az alveoláris gerinc megőrzésének fokozására;
- A maxilláris sinus alap megemelése;
- Periodontális hibák kitöltése az irányított szövet-regenerálásra (GTR) és az irányított csontregenerálásra (GBR) szolgáló termékekkel együtt;
- Peri-implantátum defektusok kitöltése az irányított szövet-regenerálásra (GTR) és az irányított csontregenerálásra (GBR) szolgáló termékekkel együtt;

ELLENJAVALLATOK

Az OSSIX™ BONE használata nem javallott a következők esetében:

1. Ismert kollagén-túlérzékenységgel rendelkező betegek.
2. A sertésből származó anyagokkal szembeni érzékenységgel rendelkező betegek.
3. Autoimmun betegségekben és kötőszöveti betegségekben szenvedő betegek, mint pl.: szisztémás lupus erythematosus, dermatomyositis stb.
4. A műtéti helyen kialakult akut vagy krónikus fertőzésben (osteomyelitis) szenvedő betegek.
5. Az implantátum helyén kialakult vaszkuláris elégtelenségben szenvedő betegek.
6. Nem kezelt periodontális betegségben szenvedő betegek.
7. Olyan betegek esetében, akik biszfoszfonátok által kezeltek vagy jelenleg kapnak ilyen kezelést.
8. Az OSSIX™ BONE nem alkalmazható a beültetés helyén lévő fertőzött sebek jelenlétében.

⚠ **FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK**

- Az OSSIX™ BONE csak egyszeri használatra készült: Ne sterilizálja vagy ne használja újra.
- Az OSSIX™ BONE csak szakképzett fogorvos vagy szájsebész által használható.
- Használja olyan területeken, ahol a graft megfelelően befoglalható.
- A sebészeti beavatkozást megelőzően fertőzés elleni védekezést és jó szájhigiéniát kell elérni.
- Ne töltse túl a defektust.
- Ne hagyja a defektust nyitva.
- A készüléket barrier membránnal és/vagy fedő (periosteális) varratokkal vagy rögzítő csavarokkal kell biztosítani, hogy megakadályozzuk az elmozdulást és a migrációt.
- Ne veszélyeztesse a defektus területének vérellátását.
- Ne használja, ha a csomag nyitva van vagy megsérült, vagy ha lejárt.
- Az OSSIX ™ BONE nem azonnal terhelhető. Az OSSIX™ BONE által augmentált területek mechanikai terhelése (kompressziós terhelése) legkorábban 6 hónap után lehetséges.
- Az OSSIX™ BONE-t különös óvatossággal kell alkalmazni az alábbi betegségekben szenvedő betegek eseté:
    - Metabolikus betegségek (cukorbetegség, hyperparathyreosis, osteomalacia, osteoporosis, súlyos veseelégtelenség, súlyos májbetegség)
    - Nagy dózisú kortikoszteroid terápia
    - Sugárkezelés
    - Immunszupresszív terápia
    - Szervátültetés
    - Autoimmun betegség
    - Meggyengült immunrendszer, mint például primer immunhiány vagy másodlagos immunhiány (rák, myelofibrosis, AIDS stb.)
    - Erős dohányzás

  Ezeknél a betegeknél a regeneratív eljárások kimenetele károsodhat.

- Gyermekekre gyakorolt hatása nem ismert.
- Az OSSIX™ BONE-nal való kezelés biztonságosságát terhes és szoptató nők körében nem állapították meg.

MELLÉKHATÁSOK

1. Mivel az OSSIX™ BONE kollagént tartalmaz, allergiás reakciók (például bőrpír, duzzanat, induráció és/vagy pruritus a kezelés helyén) teljesen nem zárhatók ki.
2. Lehetséges szövődmények a száj- és maxillofaciális régióban végzett bármely műtét esetén: fertőzés, a lebeny pörkösödése, perforáció, tályogképződés, csontvesztés, fájdalom, lágyrész-problémák és altatási szövődmények.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. **Különleges utasítások a periodontológiában**

   A sikeres periodontális, fogászati implantátumok elhelyezésének vagy más szájsebészeti kezelés alapvető követelménye a háttérben meghúzódó bakteriális fertőzés kezelése, valamint a megfelelő szájhigiénia, ezért a sebészeti beavatkozás előtt a betegeknek szájhigiénés kezelést kell kapniuk, amely szájápolási tanácsadásból, fogkőeltávolításból és gyökérkezelésből, valamint a harapásbeállításból áll. A postoperatív karbantartási szakasz segíthet a hosszútávú terápiás siker biztosításában.

2. **A helyszín előkészítése**
   - A csontos sérülést teljes vastagságú mucoperiosteális lebenyek által kell exponálni.
   - Minden lágyszövetet és granulációs szövetet el kell távolítani.
   - A periodontális defektusoknál a gyökereket alaposan meg kell tisztítani és le kell simítani. A gyökérkezelés opcionális.
3. **Az eszköz megfelelő elhelyezése és szeparálása**
   - Steril atraumatikus műszerekkel és steril sóoldattal öblített steril kesztyűket használva az OSSIX™ BONE-t aszeptikusan eltávolítjuk a csomagolásból.
   - A mátrixot közvetlen érintkezésbe kell hozni a jól vascularizált, vérző csontfelületekkel steril eszközök (pl. csipesz) segítségével.
   - A kortikális csontot mechanikusan perforálni kell, hogy megkönnyítsük az új véredények és csontképző sejtek növekedését.
   - Az OSSIX™ BONE (száraz vagy nedves) steril ollóval vagy szikével méretre vágható. Szükség esetén az OSSIX™ BONE kismértékben alakítható in situ spatula vagy hasonló eszköz segítségével.
   - Ne töltse túl a defektusokat.
   - Miután a defektusba helyeztük, az OSSIX™ BONE-t a beteg a műtéti helyről érkező vérével kell hidratálni, amíg az egész eszköz színe fehérről pirosra változik.
   - Az egy vagy két csontfallal rendelkező nagy csontdefektus esetén a csontképződés javulása érdekében az OSSIX™ BONE sejt-okkluzív membránnal (például OSSIX® PLUS, OSSIX® VOLUMAX) vonható be.
   - Az OSSIX™ BONE-t barrier membránnal és/vagy fedő (periosteális) varratokkal vagy rögzítő csavarokkal kell biztosítani a mozgás és a migráció megakadályozása érdekében.
4. **A műtéti hely lezárása**
   - A seb lezárásakor a lágyszövet-lebenynek teljesen be kell fednie az implantált OSSIX™ BONE-t, és a mozgás és a migráció megakadályozása érdekében varratokkal kell rögzíteni . Ha az elsődleges sebzárást nem lehet teljesen elérni, akkor a lebeny további mobilizálását (periosteumon keresztüli bemetszés) kell végrehajtani.
   - Ne veszélyeztesse a defektus területének vérellátását, és ne hagyja a defektust nyitva.
5. **Műtét utáni emlékeztetők**
   - Az OSSIX™ BONE nem igényel második műtétet a mátrix eltávolítására.
   - Az OSSIX ™ BONE nem azonnal terhelhető. Az OSSIX™ BONE által augmentált területek mechanikai terhelése (kompressziós terhelése) legkorábban 6 hónap után lehetséges.
   - A lebeny azonnali kinyílása esetén felszívódó (5-0) varrattal történő varrás ajánlott.
6. **A kezelést követő betegellátás**
   1. A sebészeti beavatkozás sikere attól függ, hogy betartjuk-e a használati utasítást a beteg tájékoztatásával, az alábbiak szerint:
   2. A műtétet megelőzően a beteg betanítása a megfelelő szájhigiéniára és gondos megelőzésre.
   3. Műtét utáni beteggondozás, pl.:
      a. Kímélő diéta.
      b. Kerülni kell a nyelvvel, nehezen rágható ételekkel vagy fogsorral való érintkezést.
      c. Kerülni kell a forró élelmiszerekkel vagy folyadékokkal való érintkezést, ami a kollagén mátrix korai szétesését okozhatja.

d. A varratok eltávolítását követően öblögessük klórhexidinnel naponta kétszer egy percen át, vagy a klórhexidin gyártójának utasításai szerint.

TÁROLÁS ÉS KEZELÉS

1. Az OSSIX™ BONE csak szakképzett szájhigiénikus vagy szájsebész által használható.
2. Az anyagot steril kesztyűvel és steril atraumatikus eszközökkel kell kezelni.
3. Ha sérült, ne használja az OSSIX™ BONE-t.
4. Ha a steril csomagolás nyitott és/vagy sérült, ne használja az OSSIX™ BONE-t. Nem sterilizálható újra.
5. A megmaradt/fel nem használt terméket a helyi jogszabályi előírásoknak megfelelően kell megsemmisíteni.
6. Az OSSIX™ BONE-t 15-30 °C (59-86 °F) hőmérsékleten kell tárolni.
7. Ne használja fel az OSSIX™ BONE-t a lejárati időn túl.

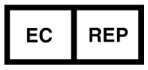
KISZERELÉS

1. Az OSSIX™ BONE dupla buborékfóliás csomagolásban kapható. Csak egyszeri használatra készült. Minden csomag egy eszközt tartalmaz.
2. Az OSSIX™ BONE háromféle méretben kapható: 0,125 cm^3 (5x5x5 mm), 0,25 cm^3 (5x5x10 mm), és 0,5 cm^3 (5x10x10 mm).

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

SZIMBÓLUMOK

Gyártó



Hivatalos képviselet az Európai Közösségben/Európai Unióban

Gyártás dátuma

Lejárati 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

Orvostechnikai eszköz

Egyedi eszközazonosító

Itt nyissa ki

Gyártó

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

Importőr

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

Hivatalos képviselet az Európai Közösségben/Európai Unióban

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

CE 0482

Dentsply Sirona | Regenerative Solutions

ROMÂNĂ (ROMANIAN)

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

OSSIX ™ Bone

Material de grefă osoasă

DESCRIERE

OSSIX™ BONE este un material de grefă osoasă biocompatibil, steril destinat umplerii, augmentării sau reconstrucției parodontale și a defectelor osoase ale complexului maxilofacial.

OSSIX™ BONE este alcătuit în proporție de 80% din hidroxilapatită cristalină și în proporție de 20% din colagen porcin, care sunt combinate pentru a forma o matrice spongioasă poroasă. Produsul este sterilizat cu oxid de etilenă.

MOD DE ACȚIONARE

OSSIX™ BONE este un material de grefă osoasă osteoconductor care servește ca structură de bază pentru celulele de formare de os când este amplasat în spațiile goale din materialul osos în timpul intervențiilor chirurgicale maxilofaciale. În timp, matricea OSSIX™ BONE este resorbită și înlocuită de os nou în cadrul procesului natural de vindecare. Studiile preclinice au demonstrat că cel puțin 50% din implantul osos rămâne după 6 luni de la intervenție.

PROPRIETĂȚI

S-a demonstrat că OSSIX™ BONE este biocompatibil.

OSSIX™ BONE este alcătuit din particule de hidroxilapatită integrate de rețea poroasă de fibre de colagen încrucișate, care absorb ușor fluidele corporale, permițându-i dispozitivului să ia forma defectului și să se integreze în țesuturile din jur. Mai mult, rețeaua de colagen menține laolaltă particulele de hidroxilapatită, împiedică deplasarea din zona defectului și facilitează manevrarea grefei.

OSSIX™ BONE este recomandat pentru utilizare împreună cu o membrană barieră dentară resorbabilă (de ex. OSSIX® PLUS, OSSIX® VOLUMAX).

INDICAȚII DE UTILIZARE

OSSIX™ BONE este indicat pentru următoarele utilizări:

- tratament de augmentație sau reconstrucție a crestei alveolare;
- umplerea defectelor parodontale;
- umplerea defectelor după rezecția osoasă, apicoectomie și cistectomie;
- umplerea soclurilor de extracție pentru a îmbunătăți conservarea crestei alveolare;
- elevația patului sinusului maxilar;
- umplerea defectelor parodontale, în combinație cu produsele destinate utilizării pentru Regenerare tisulară ghidată (RTG) și Regenerare osoasă ghidată (ROG);
- umplerea defectelor periimplantare, în combinație cu produsele destinate utilizării pentru Regenerare osoasă ghidată (ROG).

CONTRAINDICAȚII

OSSIX™ BONE nu trebuie utilizat la:

1. pacienții cu hipersensibilitate cunoscută la colagen;
2. pacienții cu sensibilitate la materialele derivate din țesuturi porcine;
3. pacienții care suferă de boli autoimune și boli ale țesuturilor de legătură, cum ar fi: lupus sistemic eritomatos, dermatomiozită etc.;
4. pacienții cu infecție acută sau cronică (osteomielită) în zona de amplasare chirurgicală;
5. pacienții cu insuficiență vasculară la locul implantului;
6. pacienții cu boală parodontală necontrolată;
7. la pacienții cărora li s-a administrat sau li se administrează în prezent tratament cu biofosfonați.
8. OSSIX™ BONE nu trebuie să fie utilizat în prezența rănilor infectate la locul implantului.

⚠ **AVERTIZĂRI ȘI PRECAUȚII**

- OSSIX™ BONE este exclusiv de unică folosință. A nu se resteriliza sau reutiliza.
- OSSIX™ BONE trebuie să fie folosit numai de către stomatologi calificați sau chirurgi specializați în chirurgie orală.
- A se utiliza în zone în care grefa poate fi reținută în mod adecvat.
- Trebuie să se asigure controlul infecției și o bună igienă orală înainte de intervenția chirurgicală.
- A nu se supraîncărca defectele.
- A nu se lăsa defectele deschise.
- Dispozitivul trebuie să fie fixat cu o membrană barieră și/sau cu suturi de tip overlay (periostale) sau șuruburi de fixare pentru a împiedica mișcarea și deplasarea.
- A nu se afecta irigarea cu sânge a zonei defectului.
- A nu se utiliza dacă ambalajul este deschis sau deteriorat sau dacă a fost depășită data de expirare.
- OSSIX™ BONE nu este destinat să suporte încărcare imediată. Încărcarea mecanică (încărcare prin compresie) a zonelor augmentate este posibilă cel mai devreme după 6 luni.
- OSSIX™ BONE trebuie să fie utilizat cu atenție specială la pacienții cu:
    - boli metabolice (diabet, hiperparatiroidism, osteomalacie, osteoporoză, disfuncție renală gravă, boală hepatică gravă);
    - terapie cu corticosteroizi în doză mare;
    - radioterapie;
    - terapie cu imunodepresive;
    - transplanturi de organe;
    - boală autoimună;
    - sistem imunitar compromis, cum ar fi imunodeficiență primară sau imunodeficiență secundară (cancer, miolofibroză, SIDA etc.);
    - fumat intensiv.

  Rezultatul procedurilor regenerative la acești pacienți poate fi afectat.

- Efectul asupra pacienților pediatrici este necunoscut.
- Siguranța tratamentului cu OSSIX™ BONE la femeile însărcinate și care alăptează nu a fost stabilită.

REACȚII ADVERSE

1. Având în vedere că OSSIX™ BONE conține colagen, reacțiile adverse (cum ar fi eritem, umflare, indurație și/sau prurit la locul de tratament) nu pot fi complet excluse.
2. Printre posibilele complicații legate de orice intervenție chirurgicală în regiunea orală și maxilofacială se numără: infecție, escară la nivelul lamboului, perforare, formarea de abcese, pierdere de os, durere, neregularități ale țesuturilor moi și complicații asociate cu utilizarea anesteziei.

INDICAȚII DE UTILIZARE

1. **Instrucțiuni speciale pentru utilizarea în parodontologie**

   O cerință de bază pentru amplasarea cu succes a implanturilor dentare parodontale sau efectuarea altui tratament chirurgical oral este eradicarea infecției bacteriene subiacente, dar și igiena orală adecvată. Prin urmare, înainte de intervenția chirurgicală, pacienților trebuie să li se administreze o fază de tratament, care constă din instrucțiuni referitoare la igiena orală, detartraj și netezirea cimentului radicular, conditionarea radacinilor, și adaptare ocluzală atunci când este cazul. O fază de îngrijire postoperatorie poate ajuta la asigurarea reușitei terapeutice pe termen lung.

2. **Pregătirea patului de primire**
   - Defectul osos trebuie să fie expus prin lambouri mucoperiostale de grosime maximă.
   - Toate țesuturile moi și țesutul de granulație trebuie îndepărtate.
   - La defectele parodontale, rădăcinile trebuie să fie bine debridate și netezite. Condiționarea rădăcinilor este opțională.
3. **Amplasarea corectă și reținerea dispozitivului**
   - OSSIX™ BONE este scos din ambalaj în mod aseptic, cu ajutorul unor instrumente atraumatice și al unor mănuși sterile spălate în ser fiziologic.
   - Matricea trebuie să fie poziționată în contact direct cu suprafețe osoase bine vascularizate, care sângerează, cu ajutorul unor instrumente sterile (de ex. o pensetă).
   - Osul cortical trebuie să fie perforat mecanic pentru a facilita dezvoltarea în interior a unor noi vase de sânge și celule care formează osul.
   - OSSIX™ BONE (uscat sau umed) poate fi tăiat la dimensiunea corespunzătoare cu un foarfece sau un bisturiu steril. Dacă este necesar, OSSIX™ BONE poate fi ușor modelat in situ, folosind o spatulă sau un instrument similar.
   - A nu se supraîncărca defectele.
   - După ce este așezat în defect, OSSIX™ BONE trebuie să fie hidratat cu sângele pacientului provenit din zona intervenției chirurgicale, până când întregul dispozitiv își schimbă culoarea din alb în roșu.
   - Pentru formare îmbunătățită a osului în cazul defectelor osoase mari cu unul sau doi pereți osoși, OSSIX™ BONE poate fi acoperit cu o membrană celulară ocluzivă (cum ar fi OSSIX® PLUS, OSSIX® VOLUMAX).
   - OSSIX™ BONE trebuie să fie fixat cu o membrană barieră și/sau cu suturi de tip overlay (periostale) sau șuruburi de fixare pentru a preveni mișcarea și deplasarea.
4. **Închiderea locului de intervenție**
   - Când închideți rana, lamboul de țesut moale trebuie să acopere complet dispozitivul OSSIX™ BONE implantat și trebuie să fie fixat cu suturi pentru a împiedica mișcarea și deplasarea. Dacă nu se poate realiza închiderea completă a rănii în primă fază, trebuie să se efectueze o mobilizare suplimentară a lamboului (incizie prin periost).
   - A nu se compromite irigarea cu sânge a zonei defectului și a nu se lăsa defectul deschis.
5. **Elemente de reținut pentru faza postoperatorie**
   - OSSIX™ BONE nu necesită o a doua intervenție chirurgicală pentru îndepărtarea matricei.
   - OSSIX™ BONE nu este destinat să suporte încărcare imediată. Încărcarea mecanică (încărcare prin compresie) a zonelor augmentate este posibilă cel mai devreme după 6 luni.
   - În caz de deschidere imediată a lamboului, se recomandă sutură cu fir resorbabil (5-0).
6. **Îngrijirea pacientului după tratament**
   1. Reușita oricărui tratament chirurgical depinde de respectarea indicațiilor de utilizare și ghidarea pacientului, după cum urmează:
   2. Instruirea preoperativă a pacientului în legătură cu igiena orală adecvată și profilaxia detaliată.
   3. Îngrijirea postoperatorie a pacientului, de exemplu:
      a. dietă cu alimente moi;

b. evitarea contactului cu limba, alimentele tari sau proteza dentară;
c. evitarea contactului cu alimente sau lichide la temperaturi ridicate care pot cauza dezintegrarea prematură a matricei de colagen,
d. după îndepărtarea suturii, a se clăti cu clorhexidină un minut de două ori pe zi sau conform instrucțiunilor producătorului clorhexidinei.

PĂSTRARE ȘI MANIPULARE

1. OSSIX™ BONE trebuie să fie utilizat de către specialiști calificați în perodonție sau chirurgi specializați în chirurgie orală.
2. Materialul trebuie să fie manipulat utilizând mănuși sterile și instrumente atraumatice sterile.
3. A nu se utiliza OSSIX™ BONE în cazul în care este deteriorat.
4. A nu se utiliza OSSIX™ BONE în cazul în care ambalajul steril este deschis și/sau deteriorat. Resterilizarea nu este posibilă.
5. Orice produs rămas/neutilizat trebuie să fie eliminat conform reglementărilor locale.
6. OSSIX™ BONE trebuie să fie păstrat la temperaturi cuprinse între 15-30°C (59-86°F).
7. A nu se utiliza OSSIX™ BONE după data de expirare.

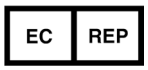
MOD DE PREZENTARE

1. OSSIX™ BONE este furnizat într-un ambalaj dublu blister și este exclusiv de unică folosință. Fiecare ambalaj conține un dispozitiv.
2. OSSIX™ BONE este disponibil în trei dimensiuni: 0,125 cc (5x5x5 mm), 0,25 cc (5x5x10 mm) și 0,5 cc (5x10x10 mm).

Pentru asistenţă/suport/întrebări suplimentare, vă rugăm să contactaţi 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

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

CE 0482

Importator

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

HRVATSKI (CROATIAN)

UPUTE ZA UPORABU

OSSIX ™ Bone

Materijal za presađivanje kostiju

OPIS

OSSIX™ BONE je sterilan, biokompatibilan materijal za presađivanje kostiju namijenjen punjenju, povećavanju ili rekonstrukciji parodontnih i koštanih nedostataka maksilofacijalnog kompleksa.

OSSIX™ BONE je sastavljen 80% od kristalnog hidroksilapatita i 20% od svinjskoga kolagena koji su zajedno konstruirani kako bi formirali poroznu spongioznu matricu. Ovaj proizvod je steriliziran etilen oksidom.

NAČIN DJELOVANJA

OSSIX™ BONE je osteokonduktivan materijal za presađivanje kostiju koji služi kao skela za stanice koje formiraju kosti kada se stavi u otvore kostiju tijekom maksilofacijalne operacije. S vremenom, matrica OSSIX™ BONE se resorbira i zamijeni novom kosti što je dio prirodnog procesa zacjeljivanja. Predklinička ispitivanja su pokazala da, nakon šest mjeseci, ostaje 50% ili više materijala implantata.

SVOJSTVA

Pokazalo se da je OSSIX™ BONE biokompatibilan.

OSSIX™ BONE se sastoji od čestica hidroksilapatita integriranih u poroznu rešetku umreženih vlakana kolagena koja spremno upija tjelesne tekućine čime omogućava da uzme oblik mjesta nedostatka i da se spoji s okolnim tkivom. Nadalje, rešetka kolagena spaja čestice hidroksilapatita, sprječava pomicanje iz mjesta nedostatka i olakšava rad s presatkom.

OSSIX™ BONE preporuča se zajedno s resorbilnom zubnom pregradnom membranom (primjerice OSSIX® PLUS, OSSIX® VOLUMAX).

INDIKACIJE ZA UPORABU

OSSIX™ BONE je namijenjen sljedećim uporabama:

- Povećanje ili rekonstrukcija alveolarnog grebena;
- Punjenje parodontnih mjesta nedostatka;
- Punjenje mjesta nedostatka nakon resekcije korijena, apikotomije i cistektomije;
- Punjenje ekstrakcijskih alveola kako bi se bolje očuvao alveolarni greben;
- Podizanje poda maksilarnog sinusa;
- Punjenje parodontnih mjesta nedostatka zajedno s proizvodima namijenjenim za vođenu tkivnu regeneraciju (Guided Tissue Regeneration - GTR) i vođenu koštanu regeneraciju (Guided Bone Regeneration - GBR);
- Punjenje mjesta nedostatka na peri implantatu zajedno s proizvodima namijenjenim za vođenu koštanu regeneraciju (Guided Bone Regeneration - GBR).

KONTRAINDIKACIJE

OSSIX™ BONE se ne smije koristiti kod:

1. Bolesnika s poznatom preosjetljivošću na kolagen.
2. Bolesnika koji su osjetljivi na materijale svinjskog podrijetla.
3. Bolesnika koji boluju od autoimunih bolesti i bolesti vezivnog tkiva, poput: sistemskog eritemskog lupusa, dermatomiozitisa itd.
4. Bolesnika s akutnom ili kroničnom infekcijom (osteomijelitis) na mjestu operacije.
5. Bolesnika s vaskularnim poremećajem na mjestu implantata.
6. Bolesnika s nekontroliranom parodontnom bolešću.
7. Bolesnika koji su primali ili trenutačno primaju terapiju s bisfosfonatima.
8. OSSIX™ BONE se ne treba koristiti u slučaju nazočnosti inficiranih rana na mjestu implantacije.

⚠ UPOZORENJA I MJERE OPREZA

- OSSIX™ BONE je jednokratni proizvod. Nemojte ponovo sterilizirati ili ponovo koristiti.
- OSSIX™ BONE trebaju koristiti samo obučeni stomatolozi ili oralni kirurzi.
- Koristite na mjestima odgovarajućim za presadak.
- Kontrola infekcije i dobra oralna higijena trebaju postojati prije kirurške intervencije.
- Nemojte prepunjavati mjesta nedostatka.
- Nemojte mjesto nedostatka ostaviti otvoreno.
- Uređaj se treba osigurati pregradnom membranom i/ili preklapajućim (periostalnim) šavovima ili vijcima za pričvršćivanje kako bi se spriječilo pomicanje i kretanje.
- Nemojte sprječavati dotok krvi u mjesto nedostatka.
- Nemojte koristiti ako je pakiranje otvoreno ili oštećeno, niti ako je istekao rok.
- OSSIX™ BONE ne smije odmah nositi opterećenje. Mehaničko punjenje (punjenje kompresijom) područja povećanih s OSSIX™ BONE je moguće tek nakon najmanje šest mjeseci.
- OSSIX™ BONE treba se koristiti s posebnom pozornošću kod bolesnika s:
    - Metaboličkim bolestima (dijabetesom, hiperparatireoidizmom, osteomalacijom, osteoporozom, ozbiljnim poremećajem rada bubrega, ozbiljnim bolestima jetre)
    - Terapijom s visokom dozom kortikosteroida
    - Radioterapijom
    - Imunosupresivnom terapijom
    - Transplantiranim organima
    - Autoimunim bolestima
    - Oštećenim imunološkim sustavom kao što je imunodeficijencija ili sekundarna imunodeficijencija (karcinom, mijelofibroza, SIDA itd.)
    - Teških pušača

  Ishod regenerativnih postupaka kod ovih bolesnika može biti loš.

- Učinci na pedijatrijske bolesnike nisu poznati.
- Sigurnost liječenja s OSSIX™ BONE kod trudnica i dojilja nije ustanovljena.

NEŽELJENI DOGAĐAJI

1. S obzirom da OSSIX™ BONE sadrži kolagen, alergijske reakcije (primjerice eritem, oticanje, otvrdnuće i/ili svrbež na mjestu liječenja) ne mogu se u potpunosti isključiti.
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.

UPUTE ZA UPORABU

1. **Posebne upute za uporabu u parodontologiji**

   Osnovni zahtjev za uspješnu parodontalnu operaciju, operaciju postavljanja implantata ili drugu operaciju oralnog područja 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. **Priprema mjesta**
   - Koštani nedostaci trebaju se izložiti mukoperiostalnim režnjevima pune debljine.
   - Sva meka i granulacijska tkiva trebaju se ukloniti.
   - Kod parodontnih nedostataka, korijen se mora u potpunosti ukloniti i polirati. Kondicioniranje korijena nije obavezno.
3. **Odgovarajuće smještanje i zatvaranje uređaja**
   - Uporabom sterilnih atraumatskih instrumenata i sterilnih rukavica ispranih sa sterilnom fiziološkom otopinom, OSSIX™ BONE vadi se sterilno iz pakiranja.
   - Matrica se treba staviti u izravan kontakt s dobro prokrvljenom, krvavom površinom kosti koristeći sterilne instrumente (primjerice pincete).
   - Kortikalna kost se treba mehanički perforirati kako bi se olakšalo urastanje novih krvnih žila i stanica koje formiraju kost.
   - OSSIX™ BONE (suh ili vlažan) može se odrezati do tražene veličine sterilnim škarama ili skalpelom. Po potrebi, OSSIX™ BONE može se lagano ukalupiti in situ koristeći lopaticu ili sličan instrument.
   - Nemojte prepunjavati mjesta nedostatka.
   - Kada se stavi u mjesto nedostatka, OSSIX™ BONE treba se hidrirati krvlju bolesnika koja dolazi iz mjesta koje se operira dok cijeli uređaj ne promijeni boju iz bijele u crvenu.
   - Za poboljšano formiranje kosti kod velikih mjesta nedostatka s jednim ili dva koštana zida OSSIX™ BONE može biti prekriven staničnom okluzivnom membranom (primjerice OSSIX® PLUS, OSSIX® VOLUMAX).
   - OSSIX™ BONE se treba osigurati pregradnom membranom i/ili preklapajućim (periostalnim) šavovima ili vijcima za pričvršćivanje kako bi se spriječilo pomicanje i kretanje.
4. **Zatvaranje mjesta**
   - Kada zatvarate ranu, režanj mekog tkiva bi trebao u potpunosti prekriti implantirani OSSIX™ BONE i treba se pričvrstiti šavovima kako bi se spriječili pomicanje i pokreti. Ako se zatvaranje primarne rane ne može u potpunosti postići, trebate obaviti dalje mobiliziranje režnja (rez kroz pokosnicu).
   - Nemojte sprječavati dotok krvi u područje nedostatka i nemojte mjesto nedostatka ostaviti otvorenim.
5. **Podsjetnik za radnje nakon operacije**
   - OSSIX™ BONE ne zahtijeva drugu operaciju za uklanjanje matrice.
   - OSSIX™ BONE ne smije odmah nositi opterećenje. Mehaničko punjenje (punjenje kompresijom) područja povećanih s OSSIX™ BONE je moguće tek nakon najmanje šest mjeseci.
   - U slučaju trenutačnog otvaranja režnja, preporuča se šav s resorptivnim koncima (5-0).
6. **Liječenje bolesnika nakon operacije**

1. Uspjeh bilo koje operacije ovisi o slijeđenju uputa za uporabu i upućivanja bolesnika kako slijedi:
2. Edukacija bolesnika prije operacije o odgovarajućoj oralnoj higijeni i temeljitoj profilaksi.
3. Postupci bolesnika nakon operacije, primjerice:
   a. Meka hrana.
   b. Izbjegavanje kontakta s jezikom, tvrdom hranom ili protezom.
   c. Izbjegavanje kontakta s vrućom hranom ili tekućinama koje mogu izazvati rano raspadanje kolagenske matrice.

d. Nakon uklanjanja šavova, ispirite dva puta dnevno klorheksidinom u trajanju od jedne minute ili sukladno uputama proizvođača klorheksidina.

ČUVANJE I RUKOVANJE

- OSSIX™ BONE trebaju koristiti samo obučeni stomatolozi ili oralni kirurzi.
- S materijalom se treba rukovati sa sterilnim rukavicama i sterilnim atraumatskim instrumentima.
- Ne koristite OSSIX™ BONE ako je oštećen.
- Ne koristite OSSIX™ BONE ako je sterilno pakiranje otvoreno i/ili oštećeno. Ponovno steriliziranje nije moguće.
- Sav preostali/nekorišteni proizvod treba se odložiti u skladu s lokalnim propisima.
- OSSIX™ BONE treba se čuvati na temperaturi od15-30 °C (59-86 °F).
- Ne koristite OSSIX™ BONE nakon isteka roka valjanosti.

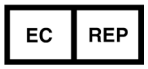
NAČIN ISPORUKE

- OSSIX™ BONE isporučuje se u dvostrukom blister pakiranju i namijenjen je jednokratnoj uporabi. Svako pakiranje sadrži jedan uređaj.
- OSSIX™ BONE je dostupan u tri veličine: 0,125 cc (5 x 5 x 5 mm), 0,25 cc (5 x 5 x 10 mm), i 0,5 cc (5 x 10 x 10 mm).

Za svu daljnju pomoć/podršku/pitanja, molimo obratite se lokalnom distributeru ili proizvođaču.

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

Sadržava biološki materijal životinjskog podrijetla

Medicinski proizvod

Jedinstvena identifikacija proizvoda

Otvorite ovdje

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

CE 0482

Uvoznik

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

LIETUVIŲ K. (LITHUANIAN)

NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

OSSIX ™ Bone

Kaulo transplantavimo medžiaga

APRAŠYMAS

OSSIX™ BONE yra sterili, biologiškai suderinama kaulo transplantavimo medžiaga, skirta veido ir žandikaulių komplekso periodontalinių ir kaulinių defektų vietai užpildyti, kaului priauginti arba atkurti.

OSSIX™ BONE sudaro 80 % kristalinio hidroksilapatito ir 20 % kiaulių kolageno, kurie kartu sudaro poringą, korėtą matricą. Produktas sterilizuotas etileno oksidu.

VEIKIMO PRINCIPAS

OSSIX™ BONE yra osteokondukcinė kaulo transplantavimo medžiaga, kuri įterpus į kaulines ertmes veido ir žandikaulių operacijos metu, tarnauja kaip karkasas kaulo formavimo ląstelėms. Laikui bėgant, natūralaus gijimo metu OSSIX™ BONE matrica ištirpsta ir vietoj jos susidaro naujas kaulas. Ikiklinikiniais tyrimais nustatyta, kad praėjus 6 mėnesiams išlieka 50 % ar daugiau implantavimo medžiagos.

SAVYBĖS

Nustatyta, kad OSSIX™ BONE yra biologiškai suderinamas.

OSSIX™ BONE sudaro hidroksilapatito dalelės, integruotos į kryžmiškai sujungtų kolageno pluoštų porėtą tinklelį, kuris lengvai sugeria kūno skysčius ir dėl to gali įgyti defekto formą bei prisitvirtinti prie aplinkinių audinių. Kolageno tinklelis taip pat laiko hidroksilapatito daleles kartu, neleidžia migruoti iš defekto vietos ir palengvina transplantato tvarkymą.

OSSIX™ BONE rekomenduojama naudoti kartu su tirpia dantų barjerine membrana (pvz., OSSIX® PLUS, OSSIX® VOLUMAX).

NAUDOJIMO INDIKACIJOS

OSSIX™ BONE skirtas naudoti šiais tikslais:

- Alveolinės ataugos augmentacijai arba rekonstrukciniam gydymui.
- Periodontinių defektų vietai užpildyti.
- Defektų vietai užpildyti po šaknies rezekcijos, apikoektomijos ir cistektomijos.
- Po ištraukimo likusioms tuščioms kišenėms užpildyti, kad būtų geriau išsaugota alveolinė atauga.
- Žandikaulio sinuso dugnui pakelti.
- Periodontinių defektų vietai užpildyti kartu su produktais, skirtais kryptinei audinių regeneracijai (KAR) ir kryptinei kaulo regeneracijai (KKR).
- Periimplantinių defektų vietai užpildyti kartu su produktais, skirtais kryptinei kaulo regeneracijai (KKR).

KONTRAINDIKACIJOS

Negalima naudoti OSSIX™ BONE:

1. Pacientams, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas kolagenui.
2. Pacientams, kuriems nustatytas jautrumas kaulinės kilmės medžiagoms.
3. Pacientams, kurie serga autoimuninėmis ir jungiamojo audinio ligomis, pvz., sistemine raudonąja vilklige, dermatomiozitu ir kt.
4. Pacientams, kuriems operuojamoje vietoje yra ūminė arba lėtinė infekcija (osteomielitas).
5. Pacientams, kuriems implantavimo vietoje yra kraujagyslių sutrikimų.
6. Pacientams, kurie serga nekontroliuojama periodontine liga.
7. Pacientams, kurie anksčiau buvo arba šiuo metu yra gydomi bisfosfonatais.
8. Negalima naudoti OSSIX™ BONE, jei implantavimo vietoje yra užkrėstų žaizdų.

⚠ **ĮSPĖJIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS**

- OSSIX™ BONE skirtas vienkartiniam naudojimui. Negalima pakartotinai sterilizuoti arba pakartotinai naudoti.
- OSSIX™ BONE skirtas naudoti tik apmokytiems odontologams arba burnos chirurgams.
- Naudokite tik srityse, kuriose transplantatą galima tinkamai sutalpinti.
- Prieš chirurginę intervenciją reikia užtikrinti infekcijų kontrolę ir gerą burnos higieną.
- Neperpildykite defekto vietos.
- Nepalikite atviros defekto vietos.
- Įtaisas turi būti pritvirtintas barjerine membrana ir (arba) viršutinėmis (periostealinėmis) siūlėmis ar tvirtinimo sraigtais, kad nejudėtų ir nemigruotų.
- Nesutrikdykite kraujo tiekimo į defekto sritį.
- Nenaudokite, jei pakuotė buvo atidaryta arba pažeista arba jei pasibaigė tinkamumo laikas.
- OSSIX™ BONE nėra skirtas tiesiogiai apkrauti. OSSIX™ BONE augmentuotų sričių mechaninė apkrova (kompresinė apkrova) galima ne anksčiau kaip po 6 mėnesių.
- OSSIX™ BONE reikia naudoti ypač atsargiai pacientams:
    - Kurie serga metabolinėmis ligomis (diabetu, hiperparatiroidizmu, osteomaliacija, osteoporoze, sunkiu inkstų funkcijos sutrikimu, sunkia kepenų liga).
    - Kurie gydomi didelėmis kortikosteroidų dozėmis.
    - Kurie gydomi radioterapija.
    - Kurie gydomi imunosupresine terapija.
    - Kuriems persodinti organai.
    - Kurie serga autoimunine liga.
    - Kurių imuninė sistema yra nusilpusi, pvz., yra pirminis arba antrinis imunodeficitas (vėžys, mielofibrozė, AIDS ir kt.).
    - Kurie daug rūko.

  Šių pacientų regeneracinių procedūrų rezultatai gali būti blogesni.

- Poveikis pacientams vaikams nežinomas.
- Gydymo OSSIX™ BONE saugumas nėščioms ir žindančioms moterims nenustatytas.

NEPAGEIDAUJAMI REIŠKINIAI

1. OSSIX™ BONE sudėtyje yra kolageno, negalima visiškai atmesti alerginių reakcijų (pvz., eritemos, patinimo, sukietėjimo ir (arba) niežėjimo gydomoje vietoje) galimybės.
2. Galimos komplikacijos, susijusios su bet kokia operacija burnos bei veido ir žandikaulio srityje: infekcija, lopo atsiskyrimas, perforacija, absceso susidarymas, kaulo praradimas, skausmas, minkštųjų audinių sutrikimai ir komplikacijos, susijusios su anestezija.

NAUDOJIMO NURODYMAI

1. **Specialieji nurodymai, skirti naudojant įtaisą periodontologinėms procedūroms**

   Pagrindinis reikalavimas, siekiant užtikrinti sėkmingą periodontinį, dantų implantų įdėjimo arba kitą chirurginį burnos 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 stabilizacijos fazė.

2. **Vietos paruošimas**
   - Kaulo defektą reikia atidengti, atkėlus viso storio mukoperiostalinius lopus.
   - Turi būti pašalinti visi minkštieji audiniai ir granuliaciniai audiniai.
   - Periodontinių defektų atveju turi būti kruopščiai nuvalyti ir nulyginti šaknų paviršiai. Šaknų kondicionavimas neprivalomas.
3. **Tinkamas įtaiso įdėjimas ir sutalpinimas**
   - OSSIX ™ BONE aseptiškai išimamas iš pakuotės naudojant sterilius atraminius instrumentus ir sterilias pirštines, nuplautas steriliu fiziologiniu tirpalu.
   - Matricą reikia įdėti taip, kad tiesiogiai liestų gerai vaskuliarizuotus, kraujuojančius kaulo paviršius, naudojant sterilius instrumentus (pvz., pincetą).
   - Kortikalinis kaulas turi būti mechaniškai perforuotas, siekiant palengvinti naujų kraujagyslių ir kaulą formuojančių ląstelių įaugimą.
   - OSSIX™ BONE (sausą arba drėgną) galima pjaustyti iki reikiamo dydžio steriliomis žirklėmis ar skalpeliu. Jei reikia, OSSIX™ BONE galima šiek tiek paformuoti in situ mentele ar panašiu instrumentu.
   - Neperpildykite defektų vietos.
   - Įdėjus į defekto vietą, OSSIX™ BONE reikia sudrėkinti paciento krauju iš operuojamos vietos, kol visas įtaisas pakeis spalvą iš baltos į raudoną.
   - Siekiant pagerinti kaulo susidarymą dideliuose kaulo defektuose su viena ar dviem kaulinėmis sienelėmis, OSSIX™ BONE galima padengti okliuzine ląstelių membrana (pvz., OSSIX® PLUS, OSSIX® VOLUMAX).
   - OSSIX™ BONE reikia pritvirtinti barjerine membrana ir (arba) viršutinėmis (periostalinėmis) siūlėmis ar tvirtinimo sraigtais, kad nejudėtų ir nemigruotų.
4. **Vietos užvėrimas**
   - Užveriant žaizdą, visą minkštųjų audinių lopą reikia padengti implantuotu OSSIX™ BONE ir prisiūti siūlais, kad nejudėtų ir nemigruotų. Jei nepavyksta visiškai pasiekti pirminio žaizdos užvėrimo, reikia papildomai mobilizuoti lopą (pjaunant per antkaulį).
   - Nesutrikdykite kraujo tiekimo į defekto sritį ir nepalikite atviros defekto vietos.
5. **Priminimai po operacijos**
   - Naudojant OSSIX™ BONE, antros operacijos matricai išimti nereikia.
   - OSSIX™ BONE nėra skirtas tiesiogiai apkrauti. OSSIX™ BONE augmentuotų sričių mechaninė apkrova (kompresinė apkrova) galima ne anksčiau kaip po 6 mėnesių.
   - Tiesiogiai atsivėrusį lopą rekomenduojama užsiūti tirpiu (5–0) siūlu.
6. **Paciento priežiūra po gydymo**
   1. Chirurginio gydymo sėkmė priklauso nuo to, kaip laikomasi toliau pateikiamų naudojimo nurodymų ir kaip informuojamas pacientas:
   2. Paciento informavimas apie tinkamą burnos higieną ir kruopščią profilaktiką prieš operaciją.
   3. Paciento priežiūra po operacijos, pvz.:
      a. Tausojanti mityba.
      b. Vengiama kontakto su liežuviu, kietu maistu arba protezu.

c. Vengiama kontakto su aukštos temperatūros maistu ar skysčiais, kurie gali sukelti ankstyvą kolageninės matricos irimą.
d. Pašalinus siūlus, burna skalaujama chlorheksidinu vieną minutę, du kartus per parą arba pagal chlorheksidino gamintojo nurodymus.

LAIKYMO SĄLYGOS IR TVARKYMAS

1. OSSIX™ BONE skirtas naudoti tik patyrusiems periodontologams arba burnos chirurgams.
2. Medžiagą reikia tvarkyti naudojant sterilias pirštines ir sterilius atraumatinius instrumentus.
3. Negalima naudoti OSSIX™ BONE, jei jis yra pažeistas.
4. Negalima naudoti OSSIX™ BONE, jei sterili pakuotė atidaryta ir (arba) pažeista. Negalima sterilizuoti pakartotinai.
5. Likusį / nesunaudotą produktą reikia išmesti laikantis vietinių reikalavimų.
6. OSSIX™ BONE reikia laikyti 15-30 °C temperatūroje.
7. Negalima naudoti OSSIX™ BONE, pasibaigus tinkamumo laikui.

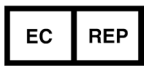
KAIP TIEKIAMA

1. OSSIX™ BONE tiekiamas dviguboje lizdinėje pakuotėje, jis skirtas tik vienkartiniam naudojimui. Kiekvienoje pakuotėje yra vienas prietaisas.
2. OSSIX™ BONE yra trijų dydžių: 0,125 cc (5 x 5 x 5 mm), 0,25 cc (5 x 5 x 10 mm) ir 0,5 cc (5 x 10 x 10 mm).

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

SIMBOLIAI

Gamintojas



Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje / Europos Sąjungoje

Pagaminimo data

Sunaudoti 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

Unikalusis priemonės identifikatorius

Atidaryti čia

Gamintojas

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

Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje / Europos Sąjungoje

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

CE 0482

Importuotojas

Dentsply Sirona Europe GmbH
Sirona Straße 1
5071 Wals bei Salzburg, Austria

www.dentsplysirona.com

LATVIEŠU (LATVIAN)

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

OSSIX ™ Bone

Kaulu transplantācijas materiāls

APRAKSTS

OSSIX™ BONE ir sterils, biosaderīgs kaulu transplantācijas materiāls, kas paredzēts, lai aizpildītu, augmentētu un rekonstruētu periodontālos un kaulu defektus mutes, sejas un žokļu kompleksā.

OSSIX™ BONE sastāv no 80% kristāliska hidroksilapatīta un 20% no cūkas iegūta kolagēna, kas savienoti, lai izveidotu porainu, sūkļveidīgu matricu. Izstrādājums ir sterilizēts, izmantojot etilēnoksīdu.

DARBĪBAS MEHĀNISMS

OSSIX™ BONE ir osteokonduktīvs kaulu transplantācijas materiāls, kas kalpo kā audu sastatnes kaulus veidojošajām šūnām pēc ievietošanas kaulu spraugās mutes, sejas un žokļa operācijās. Ar laiku notiek OSSIX™ BONE matricas rezorbcija, un tā tiek aizvietota ar jauniem kaulaudiem. Tā ir daļa no dabīgā dzīšanas procesa. Preklīniskie pētījumi liecina, ka 6 mēnešu laika punktā saglabājas 50% vai vairāk implanta materiāla.

ĪPAŠĪBAS

Pierādīts, ka OSSIX™ BONE ir biosaderīgs.

OSSIX™ BONE sastāv no hidroksilapatīta daļiņām, kas integrētas porainā sašūtu kolagēna šķiedru režģī, kas viegli uzsūc ķermeņa šķidrumus, ļaujot tam pieņemt defekta formu un piekļauties apkārt esošajiem audiem. Turklāt kolagēna režģis satur kopā hidroksilapatīta daļiņas, novērš migrāciju no defekta vietas un atvieglo rīkošanos ar transplantātu.

OSSIX™ BONE ieteicams lietošanai kopā ar rezorbējamu zobu barjeras membrānu (piemēram, OSSIX® PLUS, OSSIX® VOLUMAX).

LIETOŠANAS INDIKĀCIJAS

OSSIX™ BONE ir paredzēts šādai lietošanai:

- alveolārā izauguma augmentācijai vai rekonstruktīvai ārstēšanai;
- periodontālu defektu aizpildīšanai;
- defektu aizpildīšanai pēc saknes gala rezekcijas, saknes gala rezekcijas ar retrogrādu plombēšanu un cistektomijas;
- ekstrakcijas vietu aizpildīšanai, lai uzlabotu alveolārā izauguma saglabāšanos;
- augšžokļa dobuma pamatnes paaugstināšanai;
- periodontālo defektu aizpildīšanai kopā ar izstrādājumiem, kas paredzēti vadītajai audu reģenerācijai (Guided Tissue Regeneration, GTR) un vadītajai kaulu reģenerācijai (Guided Bone Regeneration, GBR);
- periimplantu defektu aizpildīšanai kopā ar izstrādājumiem, kas paredzēti vadītajai kaulu reģenerācijai (Guided Bone Regeneration, GBR).

KONTRINDIKĀCIJAS

OSSIX™ BONE nedrīkst lietot:

1. Pacientiem ar zināmu paaugstinātu jutību pret kolagēnu.
2. Pacientiem ar jutību pret cūku izcelsmes materiāliem.
3. Pacientiem, kas slimo ar autoimūnām slimībām un saistaudu slimībām, piemēram, sistēmisko sarkano vilkēdi, dermatomiozītu u.c.
4. Pacientiem ar akūtu vai hronisku infekciju (osteomielītu) operācijai paredzētajā vietā.
5. Pacientiem ar asinsvadu traucējumiem implanta vietā.
6. Pacientiem ar nekontrolētu periodontālu slimību.
7. Pacientiem, kas saņēmuši vai pašlaik saņem ārstēšanu ar bisfosfonātiem.
8. OSSIX™ BONE nedrīkst lietot inficētu brūču klātbūtnē implantācijas vietā.

⚠ **BRĪDINĀJUMI UN PIESARDZĪBAS PASĀKUMI**

- OSSIX™ BONE ir paredzēts tikai vienreizējai lietošanai. Nelietot vai nesterilizēt atkārtoti.
- OSSIX™ BONE jālieto tikai apmācītiem zobārstiem vai mutes dobuma ķirurgiem.
- Lietot vietās, kur transplantātu var atbilstoši ierobežot.
- Pirms ķirurģiskas iejaukšanās jāpanāk infekcijas kontrole un laba mutes dobuma higiēna.
- Defektus pārmērīgi neaizpildīt.
- Defektu neatstāt vaļēju.
- Ierīce jānostiprina ar barjeras membrānu un/vai pārklājošām (periosta) šuvēm, vai fiksācijas skrūvēm, lai novērstu kustēšanos un migrēšanu.
- Netraucēt asins apgādi uz defekta vietu.
- Nelietot, ja iepakojums ir atvērts vai bojāts vai ja derīguma termiņš ir beidzies.
- OSSIX™ BONE nav paredzēts tūlītējai slodzes iedarbībai. Ar OSSIX™ BONE augmentētās vietas mehāniskā noslodze (kompresijas noslodze) ir iespējama ne ātrāk kā pēc 6 mēnešiem.
- OSSIX™ BONE jālieto, ievērojot īpašu piesardzību pacientiem:
    - ar vielmaiņas slimībām (diabētu, hiperparatireoīdismu, osteomalāciju, osteoporozi, smagiem nieru darbības traucējumiem, smagu aknu slimību);
    - kuri tiek ārstēti, izmantojot lielu kortikosteroīdu devu terapiju;
    - kuri tiek ārstēti, izmantojot staru terapiju;
    - kuri tiek ārstēti, izmantojot imunosupresīvu terapiju;
    - kuriem veikta orgānu transplantācija;
    - kuriem ir autoimūna slimība;
    - ar traucētu imūnās sistēmas darbību, piemēram, primāru imūndeficītu vai sekundāru imūndeficītu (vēzi, mielofibrozi, AIDS u. c.);
    - kuri daudz smēķē.

  Šiem pacientiem var būt traucēti reģeneratīvo procedūru iznākumi.

- Ietekme uz pediatriskiem pacientiem nav zināma.
- Ārstēšanas ar OSSIX™ BONE drošums grūtniecēm un pacientēm, kas baro bērnu ar krūti, nav noteikts.

NEVĒLAMI NOTIKUMI

a. Tā kā OSSIX™ BONE satur kolagēnu, nevar pilnībā izslēgt alerģiskas reakcijas (piemēram, asinsvadu tūsku, pietūkumu, sacietējumu un/vai niezi ārstēšanas vietā).
b. Ar jebkuru mutes dobuma vai mutes, sejas un žokļa apgabala operāciju saistītās iespējamās komplikācijas ir: infekcija, lēvera nekroze, perforācija, abscesa veidošanās, kaulu zudums, sāpes, mīksto audu bojājumi un ar anestēzijas lietošanu saistītās komplikācijas.

LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI

1. **Īpaši norādījumi lietošanai periodontoloģijā**

   Pamata prasības, lai panāktu veiksmīgu periodontālu, zobu implantu ievietošanu un citas mutes dobuma ķirurģiskās ārstēšanas, ietver bakteriālu pamatinfekciju izārstēšanu, kā arī atbilstošu mutes dobuma higiēnu. Tāpēc pirms ķirurģiskās iejaukšanās pacientiem jāpiedalās higiēnas fāzē, kas sastāv no norādījumu sniegšanas par mutes dobuma higiēnu, periodonta pamatārstēšanas un sakodiena korekcijas, ja tas ir indicēts. Pēcoperācijas uzturošā fāze var palīdzēt nodrošināt ilgstošus terapeitiskus panākumus.

2. **Vietas sagatavošana**
   - Kaulu defekts jāatver ar pilna biezuma gļotādas-periosta lēveriem.
   - Jānoņem visi mīkstie un granulācijas audi.
   - Periodontāliem defektiem jāveic rūpīga sakņu aplikuma noņemšana un pulēšana. Saknes sagatavošana nav obligāta.
3. **Pareiza ierīces ievietošana un ierobežošana**
   - Izmantojot sterilus, netraumatiskus instrumentus un sterilus cimdus, kas noskaloti ar sterilu fizioloģisko šķīdumu, OSSIX™ BONE aseptiski izņem no iepakojuma.
   - Izmantojot sterilus instrumentus (piemēram, pinceti), matrica jānovieto tiešā saskarē ar labi vaskularizētām, asiņojošām kaulu virsmām.
   - Jāveic mehāniska kortikālā kaula perforācija, lai veicinātu jaunu asinsvadu un kaulus veidojošo šūnu ieaugšanu.
   - OSSIX™ BONE (sausu vai mitru) var piegriezt nepieciešamajā izmērā ar sterilām šķērēm vai skalpeli. Ja nepieciešams, OSSIX™ BONE var viegli ieveidot in situ, izmantojot špāteli vai līdzīgu instrumentu.
   - Defektus pārmērīgi neaizpildīt.
   - Pēc ievietošanas defektā jāveic OSSIX™ BONE hidratācija ar pacienta asinīm, kas nāk no operācijas vietas, līdz visa ierīce maina krāsu no baltas uz sarkanu.
   - Lai uzlabotu kaulu veidošanos lielos kaulu defektos ar vienu vai divām kaulu sienām, OSSIX™ BONE var tikt pārklāts ar šūnu noslēdzošu membrānu (piemēram, OSSIX® PLUS, OSSIX® VOLUMAX).
   - OSSIX™ BONE jānostiprina ar barjeras membrānu un/vai pārklājošām (periosta) šuvēm, vai fiksācijas skrūvēm, lai novērstu kustēšanos un migrēšanu.
4. **Vietas slēgšana**
   - Slēdzot brūci, mīksto audu lēverim pilnībā jāpārklāj implantētais OSSIX™ BONE, un tas jānostiprina ar šuvēm, lai novērstu kustēšanos un migrēšanu. Ja nav iespējams pilnībā panākt primāro brūces slēgšanu, jāveic tālāka lēvera mobilizācija (iegriezums caur periostu).
   - Netraucēt asins apgādi uz defekta vietu un neatstāt defektu vaļēju.
5. **Pēcoperācijas atgādinājumi**
   - OSSIX™ BONE nav nepieciešama otra operācija matricas izņemšanai.
   - OSSIX™ BONE nav paredzēts tūlītējai slodzes iedarbībai. Ar OSSIX™ BONE augmentētās vietas mehāniskā noslodze (kompresijas noslodze) ir iespējama ne ātrāk kā pēc 6 mēnešiem.
   - Neatliekamas lēvera atvēršanās gadījumā ieteicama šūšana ar rezorbējošu (5-0) ķirurģisko diegu.
6. **Pacienta aprūpe pēc ārstēšanas**
   1. Jebkuras ķirurģiskās ārstēšanas panākumi ir atkarīgi no lietošanas norādījumu izpildīšanas kopā ar šādu pacienta konsultēšanu:
   2. Pacienta izglītošana par atbilstošu mutes dobuma higiēnu un cītīgu profilaksi pirms operācijas.
   3. Pacienta aprūpe pēc operācijas, piemēram:
      a. Mīkstas pārtikas lietošana.
      b. Izvairīšanās no saskares ar mēli, cietu pārtiku vai protēzēm.
      c. Izvairīšanās no saskares ar karstu pārtiku vai šķidrumiem, kas var izraisīt priekšlaicīgu kolagēna matricas sabrukšanu.

d. Pēc šuvju izņemšanas izskalot ar hlorheksidīnu divas reizes dienā vienu minūti vai saskaņā ar hlorheksidīna ražotāja norādījumiem.

UZGLABĀŠANA UN RĪKOŠANĀS

1. OSSIX™ BONE jālieto prasmīgiem periodontistiem vai mutes dobuma ķirurgiem.
2. Ar materiālu jārīkojas izmantojot sterilus cimdus un sterilus, netraumatiskus instrumentus.
3. Nelietot OSSIX™ BONE gadījumā, ja tas ir bojāts.
4. Nelietot OSSIX™ BONE gadījumā, ja sterilais iepakojums ir atvērts un/vai bojāts. Atkārtota sterizēšana nav iespējama.
5. Visi pāri palikušie / neizlietotie izstrādājumi jāizmet saskaņā ar vietējiem noteikumiem.
6. OSSIX™ BONE jāuzglabā 15–30°C (59-86°F) temperatūrā.
7. Nelietot OSSIX™ BONE pēc derīguma termiņa beigām.

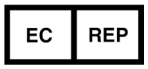
PIEGĀDES KOMPLEKTĀCIJA

1. OSSIX™ BONE tiek piegādāts dubultā blistera iepakojumā un ir paredzēts tikai vienreizējai lietošanai. Katrā iepakojumā ir viena ierīce.
2. OSSIX™ BONE ir pieejams trīs izmēros: 0,125 cm^3 (5x5x5 mm), 0,25 cm^3 (5x5x10 mm) un 0,5 cm^3 (5x10x10 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

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

CE 0482

Importētājs

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

EESTI (ESTONIAN)

KASUTUSJUHEND

OSSIX ™ Bone

Luusiirdematerjal

KIRJELDUS

OSSIX™ BONE on steriilne, biosobiv luusiirdematerjal, mis on ette nähtud näo-lõualuu piirkonna periodontaalsete ja luuliste defektide täitmiseks, augmentatsiooniks või rekonstruktsiooniks.

Materjali OSSIX™ BONE koostises on 80% kristalset hüdroksüülapatiiti ja 20% sea päritolu kollageeni, millest on moodustatud poorne käsnjas maatriks. Toode on steriliseeritud etüleenoksiidiga.

TOIMEMEHHANISM

OSSIX™ BONE on osteokonduktiivne luusiirdematerjal, mis näo-lõualuu kirurgiliste protseduuride käigus luulistesse tühimikesse asetatuna toimib luumoodustusrakkude tugisõrestikuna. Aja jooksul OSSIX™ BONE-maatriks resorbeerub ja asendub loomuliku paranemisprotsessi käigus uue luuga. Prekliinilised uuringud on näidanud, et 6 kuu ajapunktis on siiratud materjalist säilinud 50% või rohkem.

OMADUSED

OSSIX™ BONE on tõendatult biosobiv.

OSSIX™ BONE koosneb hüdroksüülapatiitosakestest, mis on lõimitud ristseotud kollageenkiudude poorsesse võrgustikku; võrgustik imab hästi kehavedelikke, mis võimaldab sellel võtta defekti kuju ja kinnituda ümbritsevatele kudedele. Lisaks hoiab kollageenvõrgustik hüdroksüülapatiitosakesi koos, takistab materjali defektist välja nihkumist ning hõlbustab siiriku käsitsemist.

Materjali OSSIX™ BONE on soovitatav kasutada koos resorbeeruva stomatoloogilise barjäärmembraaniga (nt OSSIX® PLUS, OSSIX® VOLUMAX).

KASUTUSNÄIDUSTUSED

OSSIX™ BONE on ette nähtud kasutamiseks järgmistel näidustustel.

- Alveolaarharja augmentatsioon või rekonstruktiivne ravi
- Periodontaalsete defektide täitmine
- Defektide täitmine pärast juure resektsiooni, apikoektoomiat ja tsüstektoomiat
- Ekstraktsioonisompude täitmine alveolaarharja säilitamise eesmärgil
- Ülalõuaurke põhja tõstmine
- Periodontaalsete defektide täitmine koos juhitud koeregeneratsiooniks (Guided Tissue Regeneration, GTR) ja juhitud luuregeneratsiooniks (Guided Bone Regeneration, GBR) ette nähtud toodetega
- Implantaati ümbritsevate defektide täitmine koos juhitud luuregeneratsiooniks ette nähtud toodetega

VASTUNÄIDUSTUSED

Materjali OSSIX™ BONE 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.
4. Patsientidel, kellel on operatsioonikohas äge või krooniline infektsioon (osteomüeliit).
5. Patsientidel, kellel on implanteerimiskohas vaskulaarsed häired.
6. Patsientidel, kellel on ravile allumatu periodontaalhaigus.
7. Patsientidel, kes on saanud või saavad raviks bisfosfonaate.
8. Materjali OSSIX™ BONE ei tohi kasutada, kui implanteerimiskohas on infitseerunud haavad.

⚠ **HOIATUSED JA ETTEVAATUSABINÕUD**

- OSSIX™ BONE on ette nähtud ainult ühekordseks kasutamiseks. Mitte resteriliseerida ega korduskasutada.
- Materjali OSSIX™ BONE tohivad kasutada ainult väljaõppinud hambaarstid või suukirurgid.
- Kasutada piirkondades, kuhu siirik saab piisavalt kinnituda.
- Enne kirurgilist sekkumist tuleb infektsioon kontrolli alla saada ja saavutada hea suuhügieen.
- Defekte ei tohi üle täita.
- Defekti ei tohi lahti jätta.
- Liikumise ja nihkumise ennetamiseks tuleb seade kindlalt kinnitada barjäärmembraaniga ja/või katvate (periosteaalsete) õmbluste või kinnituskruvidega.
- Defekti piirkonna verevarustust ei tohi takistada.
- Mitte kasutada, kui pakend on avatud või kahjustatud või kui kõlblikkusaeg on möödas.
- OSSIX™ BONE ei ole ette nähtud koheseks koormamiseks. Materjaliga OSSIX™ BONE augmenteeritud piirkondade mehaaniline koormamine (kompressioonkoormus) on võimalik kõige varem 6 kuu pärast.
- Materjali OSSIX™ BONE tuleb erilise ettevaatusega kasutada patsientidel,
    - kellel on ainevahetushaigus (diabeet, hüperparatüreoos, osteomalaatsia, osteoporoos, raske neerufunktsiooni häire, raske maksahaigus);
    - kes saavad suureannuselist kortikosteroidravi;
    - kes saavad kiiritusravi;
    - kes saavad immunosupressiivset ravi;
    - kellele on tehtud elundisiirdamine;
    - kellel on autoimmuunhaigus;
    - kellel on nõrgestatud immuunsüsteem, nt primaarne immuunpuudulikkus või sekundaarne immuunpuudulikkus (vähkkasvaja, müelofibroos, AIDS jne.);
    - kes suitsetavad palju.

  Neil patsientidel võib regeneratiivse protseduuri tulemus olla halvem.

- Toime lastel on teadmata.
- Materjali OSSIX™ BONE raviks kasutamise ohutus rasedatel ja imetavatel naistel ei ole tõestatud.

KÕRVALTOIMED

1. Kuna OSSIX™ BONE sisaldab kollageeni, ei saa täielikult välistada allergilisi reaktsioone (nt erüteem, turse, induratsioon ja/või kihelus ravikohas).
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.

KASUTAMISE JUHISED

1. **Erijuhised periodontoloogias kasutamiseks**

   Periodontaalse ravi, hambaimplantaatide paigaldamise või muu suukirurgilise 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. **Koha ettevalmistus**
   - Luulise defekti paljastamiseks tuleb läbida mukoperiosteaalsete lappide kõik kihid.
   - Eemaldada tuleb kõik pehmed koed ja granulatsioonkude.
   - Periodontaaldefektide korral tuleb juured põhjalikult surnud kudedest puhastada ja tasandada. Juure töötlus on valikuline.
3. **Seadme õige paigutamine ja kinnitamine**
   - OSSIX™ BONE tuleb pakendist välja võtta aseptiliselt, kasutades steriilseid atraumaatilisi instrumente ja steriilseid kindaid, mida on loputatud steriilse füsioloogilise lahusega.
   - Steriilseid instrumente (nt pintsett) kasutades tuleb maatriks asetada vahetusse kokkupuutesse hästi vaskulariseeritud, veritseva luupinnaga.
   - Uute veresoonte ja luumoodustusrakkude sissekasvu soodustamiseks tuleb kortikaalne luu mehaaniliselt perforeerida.
   - Materjali OSSIX™ BONE suuruse kohandamiseks (kuivalt või märjalt) võib kasutada steriilseid kääre või skalpelli. Vajaduse korral võib materjali OSSIX™ BONE spaatli või muu sarnase instrumendi abil in situ kergelt vormida.
   - Defekte ei tohi üle täita.
   - Kui OSSIX™ BONE on defekti asetatud, tuleb seda patsiendi lõikuskohast erituva verega niisutada, kuni materjali värvus muutub valgest üleni punaseks.
   - Luukoe moodustumise soodustamiseks suurtes ühe või kahe luulise seinaga luudefektides võib materjali OSSIX™ BONE katta rakke okluseeriva membraaniga (nt OSSIX® PLUS, OSSIX® VOLUMAX).
   - Liikumise ja nihkumise ennetamiseks tuleb OSSIX™ BONE kindlalt kinnitada barjäärmembraaniga ja/või üleulatuvate (periosteaalsete) õmbluste või kinnituskruvidega.
4. **Koha sulgemine**
   - Haava sulgedes peab implanteeritud OSSIX™ BONE olema täielikult kaetud pehme koe lapiga ning liikumise ja nihkumise ennetamiseks tuleb see õmblustega fikseerida. Kui haava esmaspingsat sulgemist ei ole võimalik täielikult saavutada, tuleb lapi mobiliseerimiseks teha lisalõige (läbi periosti).
   - Defekti piirkonna verevarustust ei tohi takistada ja defekti ei tohi jätta avatuks.
5. **Operatsioonijärgne meelespea**
   - OSSIX™ BONE ei vaja maatriksi eemaldamiseks teist kirurgilist protseduuri.
   - OSSIX™ BONE ei ole ette nähtud koheseks koormamiseks. Materjaliga OSSIX™ BONE augmenteeritud piirkondade mehaaniline koormamine (kompressioonkoormus) on võimalik kõige varem 6 kuu pärast.
   - Juhul kui lapp tuleb kohe lahti, on soovitatav õmmelda resorbeeruva (5-0) õmblusmaterjaliga.
6. **Patsiendi ravijärgne hooldus**
   1. Iga kirurgilise ravi õnnestumine oleneb nii kasutusjuhiste järgimisest kui ka patsiendi juhendamisest järgmistel teemadel.
   2. Patsiendi operatsioonieelne õpetamine adekvaatse suuhügieeni ja hoolika profülaktika osas.
   3. Patsiendi operatsioonijärgne hooldus, nt:
      a. pehme dieet;

b. keele, kõva toidu või proteesidega kokkupuutumise vältimine;
c. hoidumine kokkupuutest kuuma toidu või joogiga, mis võib põhjustada kollageenmaatriksi enneaegset lagunemist;
d. pärast õmbluste eemaldamist tuleb suud loputada kloorheksidiiniga kaks korda ööpäevas ühe minuti jooksul või kloorheksidiini tootja juhiste kohaselt.

HOIDMINE JA KÄSITSEMINE

1. Materjali OSSIX™ BONE tohivad kasutada vilunud hambaarstid või suukirurgid.
2. Materjali tuleb käsitseda steriilsete kinnastega ja steriilsete atraumaatiliste instrumentide abil.
3. Materjali OSSIX™ BONE ei tohi kasutada juhul, kui see on kahjustatud.
4. Materjali OSSIX™ BONE ei tohi kasutada juhul, kui steriilne pakend on avatud ja/või kahjustatud. Resteriliseerimine ei ole võimalik.
5. Allesjäänud/kasutamata toode tuleb kohalike eeskirjade kohaselt kõrvaldada.
6. Materjali OSSIX™ BONE tuleb hoida temperatuuril 15...30 °C.
7. Materjali OSSIX™ BONE ei tohi kasutada pärast kõlblikkusaja lõppu.

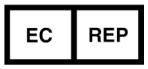
TARNIMINE

1. OSSIX™ BONE tarnitakse kahekordses mullpakendis ja see on ette nähtud ainult ühekordseks kasutamiseks. Üks pakend sisaldab ühte seadet.
2. OSSIX™ BONE on saadaval kolmes suuruses: 0,125 cc (5 x 5 x 5 mm), 0,25 cc (5 x 5 x 10 mm) ja 0,5 cc (5 x 10 x 10 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

Kataloginumber

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

Meditsiiniseade

Seadme kordumatu identifitseerimistunnus

Avage siit

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

CE 0482

Importija

Dentsply Sirona Europe GmbH
Sirona Straße 1
5071 Wals bei Salzburg, Austria

www.dentsplysirona.com

SLOVENČINA (SLOVAK)

NÁVOD NA POUŽİTİE

OSSIX ™ Bone

Materiál pre kostné štepy

POPIS

OSSIX™ BONE je sterilný, biokompatibilný materiál pre kostné štepy určený na plnenie, umocňovanie a rekonštrukciu periodontálnych a kostných defektov v maxilofaciálnej oblasti.

Materiál OSSIX ™ BONE sa skladá z 80 % kryštalického hydroxylapatitu a 20 % bravčového kolagénu, ktoré spolu vytvárajú pórovitú hubovitú maticu. Výrobok je sterilizovaný etylénoxidom.

MECHANIZMUS ÚČINKU

OSSIX™ BONE je osteokonduktívny materiál pre kostné štepy, ktoré slúžia ako podporná konštrukcia kostitvorných buniek, ak je pri maxilofaciálnom zákroku umiestnený do kostných medzier. Časom sa matrica OSSIX™ BONE v rámci prirodzeného procesu hojenia vstrebá a nahradí novou kosťou. Predklinické štúdie ukázali, že 50 % a viac implantovaného materiálu zotrváva aj po uplynutí šiestich mesiacov.

VLASTNOSTI

Materiál OSSIX™ BONE sa preukázal ako biokompatibilný.

Materiál OSSIX BONE sa skladá z hydroxylapatitových častíc, ktoré sú integrované do pórovitej mriežky zosieťovaných kolagénových vlákien. Tieto ľahko absorbujú telesné tekutiny, čím nadobúdajú formu defektu a priľnievajú k okolitým tkanivám. Kolagénová mriežka navyše drží pohromade častice hydroxylapatitu, bráni ich migrácii z miesta defektu a uľahčuje manipuláciu so štepom.

Materiál OSSIX™ BONE sa odporúča používať spolu so vstrebateľnou dentálnou bariérovou membránou (napr. OSSIX® PLUS, OSSIX® VOLUMAX).

INDIKÁCIE PRE POUŽITIE

Materiál OSSIX™ BONE je určený pre nasledujúce použitie:

- augmentácia alebo rekonštrukčná liečba alveolárneho hrebeňa;
- výplň periodontálnych defektov;
- výplň defektov po resekcii koreňa, apikoektómii a cystektómii;
- výplň extrakčného lôžka s cieľom zachovať alveolárny hrebeň;
- elevácia dna čeľustnej dutiny;
- výplň periodontálnych defektov v spojení s výrobkami určenými na riadenú regeneráciu tkaniva (GTR) a riadenú regeneráciu kostí (GBR);
- výplň periimplantátových defektov v spojení s výrobkami určenými pre riadenú regeneráciu tkaniva (GTR) a riadenú regeneráciu kostí (GBR).

KONTRAINDIKÁCIE

Materiál OSSIX™ BONE sa nesmie používať:

1. u pacientov so zistenou precitlivenosťou na kolagén;
2. u pacientov citlivých na materiály bravčového pôvodu,
3. u pacientov s autoimúnnym ochorením a s ochorením spojivového tkaniva, ako je napr. systémový lupus erythematosus, dermatomyozitída atď.
4. u pacientov s akútnou alebo chronickou infekciou (osteomyelitídou) v mieste zákroku;
5. u pacientov s cievnymi problémami v mieste implantácie;
6. u pacientov s nekontrolovaným periodontálnym ochorením;
7. u pacientov, ktorí boli alebo sú v súčasnosti liečení bisfosfonátmi.
8. Materiál OSSIX™ BONE sa nesmie používať pri výskyte infikovaných rán v mieste implantácie.

⚠ **VAROVANIA A BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA**

- Materiál OSSIX™ BONE je určený len pre jednorazové použitie. Neresterilizujte ani nepoužívajte opakovane.
- Materiál OSSIX™ BONE môžu používať iba vyškolení stomatológovia a ústni chirurgovia.
- Používajte v miestach, kde môže byť štep zachytený zodpovedajúcim spôsobom.
- Pred chirurgickou intervenciou je potrebné udržiavať infekciu pod kontrolou a dodržiavať správnu ústnu hygienu.
- Nepreplňujte defekty materiálom.
- Nenechávajte defekt otvorený.
- Pomôcka musí byť zaistená bariérovou membránou a/alebo prekrývajúcimi (periosteálnymi) stehmi alebo fixačnými skrutkami, aby sa zabránilo pohybu a migrácii.
- Nesmie dôjsť k zníženiu prívodu krvi do miesta defektu.
- Nepoužite, ak je balenie otvorené alebo poškodené alebo došlo k prekročeniu dátumu exspirácie.
- Materiál OSSIX™ BONE nie je určený pre okamžité zaťaženie. Mechanické (kompresné) zaťaženie miest augmentovaných materiálom OSSIX™ BONE je možné najskôr až po 6 mesiacoch.
- Materiál OSSIX™ BONE je potrebné používať opatrne u nasledujúcich pacientov:
    - s metabolickým ochorením (diabetes, hyperparatyroidizmus, osteomalácia, osteoporóza,
    - závažné ochorenie obličiek a/alebo pečene);
    - liečených vysokými dávkami kortikosteroidov;
    - na rádioterapii;
    - na imunosupresívnej terapii;
    - s transplantovaným orgánom;
    - s ochorením;
    - so zníženou imunitou, ako je napr. primárna a sekundárna imunodeficiencia (karcinóm, myelofibróza, AIDS, atď.);
    - u ťažkých fajčiarov.

  Výsledok regeneračného postupu môže byť u týchto pacientov horší.

- Účinok u pediatrických pacientov nie je známy.
- Bezpečnosť zákroku s materiálom OSSIX™ BONE u tehotných a dojčiacich žien nebola zatiaľ stanovená.

NEŽIADUCE ÚČINKY

1. Nakoľko materiál OSSIX™ BONE obsahuje kolagén, nemožno úplne vylúčiť alergické reakcie (napr. začervenanie, opuch, stvrdnutie alebo svrbenie v mieste zákroku).

2. Možné komplikácie akéhokoľvek zákroku v ústnej a maxilofaciálnej oblasti zahŕňajú: infekciu, nekrózu laloku, perforáciu, vytvorenie abscesu, úbytok kosti, bolestivosť, nepravidelnosti v mäkkom tkanive a komplikácie súvisiace s použitím anestézie.

NÁVOD NA POUŽITIE

1. **Špeciálne pokyny na použitie v parodontológii**

   Základnou požiadavkou úspešnej liečby parodontitídy, umiestnenie dentálneho implantátu alebo iného chirurgického postupu je odstránenie podkladovej bakteriálnej infekcie a patričná ústna hygiena. Preto musia pacienti pred chirurgickým zákrokom podstúpiť hygienickú fázu liečby zahŕňajúcu pokyny na ústnu hygienu, a v prípade indikácie odstránenie zubného kameňa, očistenie zubných koreňov a úpravu oklúzie. K zabezpečeniu dlhodobého úspechu liečby prispeje udržiavacia fáza po chirurgickom zákroku.

2. **Príprava miesta zákroku**
   - Kostný defekt je potrebné odhaliť v plnej šírke pomocou mukoperiosteálnych lalokov.
   - Je potrebné odstrániť všetko mäkké a granulačné tkanivo.
   - Pri periodontálnych defektoch je potrebné dôkladne odstrániť nečistoty z koreňov zubov a obrúsiť ich. Úprava koreňov je voliteľná.
3. **Správne umiestnenie a uchytenie pomôcky**
   - Materiál OSSIX™ BONE vyberte asepticky z obalu za použitia sterilných atraumatických nástrojov a sterilných rukavíc opláchnutých sterilným fyziologickým roztokom.
   - Matricu umiestnite do priameho kontaktu s vaskularizovaným, zakrvaveným povrchom kosti pomocou sterilného nástroja (napr. pinzety).
   - Kortikálna kosť musí byť mechanicky perforovaná, aby mohli rásť nové cievy a kostitvorné bunky.
   - Materiál OSSIX™ BONE (suchý alebo vlhký) možno nastrihať na požadovanú veľkosť pomocou sterilných nožníc alebo skalpela. V prípade potreby je možné materiál OSSIX™ BONE mierne dotvarovať in situ pomocou stierky alebo iného podobného nástroja.
   - Nepreplňujte defekty materiálom.
   - Po umiestnení do miesta defektu je potrebné materiál OSSIX™ BONE hydratovať krvou pacienta prenikajúcou z miesta zákroku, kým sa nezmení farba celej pomôcky z bielej na červenú.
   - V záujme lepšej tvorby kosti pri veľkých kostných defektoch zahŕňajúcich jednu alebo dve kostné steny je možné materiál OSSIX™ BONE zakryť bunkovou oklúznou membránou (napr. OSSIX® PLUS, OSSIX® VOLUMAX).
   - Materiál OSSIX™ BONE musí byť zaistený bariérovou membránou a/alebo prekrývajúcimi (periostálnymi) stehmi alebo fixačnými skrutkami, aby sa zabránilo pohybu a migrácii.
4. **Uzavretie miesta zákroku**
   - Pri zatváraní otvorenej rany musí lalok mäkkého tkanivá úplne prekryť materiál OSSIX™ BONE a musí byť fixovaný stehmi, aby sa zabránilo pohybu a migrácii. Ak nemožno dosiahnuť úplné primárne uzavretie otvorenej rany, je potrebné vykonať ďalšiu mobilizáciu laloku (rez okosticou).
   - Nesmie dôjsť k zníženiu prívodu krvi do miesta defektu a defekt nesmie ostať otvorený.
5. **Pokyny po zákroku**
   - Materiál OSSIX™ BONE nevyžaduje k odstráneniu matrice ďalší zákrok.
   - Materiál OSSIX™ BONE nie je určený k okamžitému zaťaženiu. Mechanické (kompresné) zaťaženie miest augmentovaných materiálom OSSIX™ BONE je možné najskôr až po 6 mesiacoch.
   - V prípade bezprostredného otvorenia laloku sa odporúča zašitie vstrebateľnými stehmi (5-0).
6. **Starostlivosť o pacienta po zákroku**
   1. Úspešné vykonanie akéhokoľvek chirurgického zákroku závisí od splnenia pokynov na použitie spolu s nasledovným usmernením pacienta:
   2. Predoperačné poučenie pacienta o náležitej dentálnej hygiene a dôkladnej profylaxii.
   3. Pooperačné poučenie pacienta o vhodnej starostlivosti, ako napr.:
      a. mäkká strava;

b. zamedzenie dotyku s jazykom, tvrdými potravinami a s umelým chrupom;
c. zamedzenie dotykov s horúcim jedlom a tekutinami, ktoré môžu vyvolať predčasný rozklad kolagénovej matrice;
d. po vybratí stehov preplachovanie chlórhexidínom jednu minútu dvakrát denne alebo podľa pokynov výrobcu chlórhexidínu.

UCHOVÁVANIE A MANIPULÁCIA

1. Materiál OSSIX™ BONE môžu používať iba vyškolení parodontológovia a ústni chirurgovia.
2. S týmto materiálom sa smie manipulovať len so sterilnými rukavicami a so sterilnými atraumatickými nástrojmi.
3. Nepoužívajte materiál OSSIX™ BONE v prípade, že je poškodený.
4. Nepoužívajte materiál OSSIX™ BONE, ak je sterilný obal otvorený alebo poškodený. Resterilizácia nie je možná.
5. Všetok zostávajúci alebo nepoužitý výrobok musí byť zlikvidovaný podľa miestnych predpisov.
6. Materiál OSSIX™ BONE musíte uchovávať pri teplote 15 °C až 30 °C (59 až 86 °F).
7. Nepoužívajte materiál OSSIX™ BONE po dátume exspirácie.

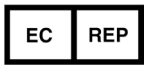
DISTRIBÚCIA

1. Materiál OSSIX™ BONE sa dodáva v dvojitom blistrovom balení a je určený len na jedno použitie. Každé balenie obsahuje jednu pomôcku.
2. Materiál OSSIX™ BONE je k dispozícii v troch veľkostiach: 0,125 cm^3 (5 x 5 x 5 mm), 0,25 cm^3 (5 x 5 x 10 mm) a 0,5 cm^3 (5 x 10 x 10 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

Výrobca

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

Dovozca

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

Splnomocnený zástupca v Európskom spoločenstve / Európskej Únii

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

CE 0482