

OSSIX Agile™ Instruction for Use

Table of contents

ENGLISH

FRANÇAIS (FRENCH)

ESPAÑOL (SPANISH)

ENGLISH

OSSIX Agile™

Cross-Linked Pericardium Membrane

Instructions for Use

DESCRIPTION

OSSIX Agile™ is a biodegradable and biocompatible collagen membrane intended for use during the process of guided tissue and bone regeneration. It is produced from porcine pericardium by standardized and controlled manufacturing procedures. The pericardium is extracted from pigs subjected to veterinarian inspection and is purified to prevent hypersensitivity reactions; the collagen is cross-linked using a naturally-occurring sugar – D-ribose. OSSIX Agile™ is packaged in a sealed double blister contained in a paperboard box and is terminally sterilized by ethylene oxide (EtO).

OSSIX Agile™ is intended for use in adults and should only be used by trained dentists, periodontists, or oral surgeons.

PROPERTIES / ACTION

OSSIX Agile™ has been demonstrated to be biocompatible.

OSSIX Agile™ does not dissolve or disintegrate when wet and conforms easily and tightly to the shape of the alveolar ridge.

OSSIX Agile™ has a porous structure; the size of the pores is small enough to occlude gingival cells.

OSSIX Agile™ acts as a barrier: it provides a space for bone ingrowth and stabilizes and protects the bone grafting material that occupies this space.

If necessary, OSSIX Agile™ can be trimmed and can be fixated with resorbable suture material or with tacks or pins or screws.

Preclinical studies have shown slight to moderate degradation after 6 months. Thus, a second surgical intervention is not necessary to remove the membrane.

INTENDED USE / INTENDED PURPOSE

OSSIX Agile™ membrane alone or in combination with suitable augmentation materials (like autologous bone or other bone replacement materials) is indicated for immediate or delayed guided bone regeneration (GBR) and guided tissue regeneration (GTR) as a biodegradable membrane for:

1. Alveolar ridge augmentation and reconstruction,
2. Alveolar ridge preservation consequent to tooth extractions,
3. Over the window in sinus elevation procedures and for support of the Schneiderian membrane
4. In intrabony defects around teeth,
5. Guided tissue regeneration procedures in periodontal defects.

CONTRAINDICATIONS

OSSIX Agile™ must not be used in:

1. Patients with known collagen hypersensitivity.
2. Patients with sensitivity to porcine-derived materials.
3. Patients suffering from autoimmune diseases and connective tissue diseases, such as: systemic lupus erythematosus, dermatomyositis, etc.
4. Patients with acute infection in the oral cavity or acute inflammation at the implantation site.
5. Patients with general diseases, where measures of stomatology, maxillo-facial surgery, implantology, periodontology, endodontology or other measures of oral surgery are contraindicated.



WARNINGS AND PRECAUTIONS

1. OSSIX Agile™ is for single use only. Re-use may result in infection, contamination and degradation of device performance.

2. Do not re-sterilize OSSIX Agile™.
3. Infection control and good oral hygiene should be achieved prior to surgical intervention.
4. Treatment of high-risk patients, such as: smokers, patients suffering from uncontrolled diabetes mellitus, and uncontrolled periodontal disease may be impaired.
5. The safety of treatment with OSSIX Agile™ in pregnant and nursing women and in children has not been established.

SIDE EFFECTS

1. Possible general complications might be caused by the surgical intervention itself, such as a recession of the gingiva followed by wound dehiscence, heavy gum bleeding, swelling of the soft tissue, temperature sensitivity, desquamation of the gingival epithelium in the area of the flap, a resorption or ankylosis of the treated dental root, a minor loss of crestal bone height, infections, pain or complications due to the use of anesthetics.
2. As with every implantation of exogenous material, infections may occur, or existing infections might be intensified by the implantation procedure.
3. The following adverse events are rare but cannot be ruled out: foreign body reactions, allergic reactions (e.g., erythema, swelling, induration and/or pruritus at the treatment site), inflammation due to prolonged resorption.

DIRECTIONS FOR USE

1. General

A basic requirement for successful periodontal treatment includes eradicating the underlying bacterial infection as well as adequate oral hygiene. Therefore, prior to surgical intervention, patients must receive a hygiene phase of treatment. 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 should be removed.
- In GTR, the root surface should be carefully debrided and planed. Root conditioning should be considered.
- The cortical plate can be perforated in order to allow osteogenic tissues from the bone marrow to colonize the regenerating site.

3. Proper placement and containment of the device

- The blister packaging, which is sterile on the inside, can be removed from the outer carton in the unsterile operation area and shall be opened under sterile conditions. The inner packaging shall be removed in the sterile area. When the defect is prepared, the membrane can be removed from the inner packaging, maintaining sterility.
- OSSIX Agile™ is of natural origin. Therefore, the collagen structure can be slightly wavy, and the membrane thickness and size may vary slightly in the dry material. These phenomena do not affect the quality or functionality of the membrane.
- Trimming to the required dimensions: it is recommended that OSSIX Agile™ extends 2-3 mm beyond the margins of the defect.
- OSSIX Agile™ shall be cut with sterile scissors over a sterile container.
- The membrane can, if preferred, be hydrated before or after trimming in a 0.9% sterile saline solution until it becomes soft and flexible.
- If clinically indicated, the site to be augmented may be filled with a space-maintaining material. The user should follow the manufacturer's instructions for the material used.
- OSSIX Agile™ should be placed over the defect and slightly pressed down to hold it in place. The membrane will adhere to the underlying tissue; additional fixation of the membrane may be necessary to avoid its displacement due to strain or mobilization, and to prevent the shifting of the augmentation material used. The membrane can be sutured with resorbable suture material and with a non-cutting needle (fixation by overlying sutures by anchoring a mattress suture in the apical periosteum buccally and lingually), or it can be fixed to the bone with tacks or pins or screws.

4. Site closure

- The mucoperiosteal flaps are sutured while ensuring that the tissue is not under tension. Do not compromise blood supply to the defect area.

POSTOPERATIVE REMINDERS

1. Depending upon the type and severity of the complications, as judged by the dental surgeon, membrane removal may be indicated.
2. If the membrane becomes exposed, the dehiscence usually heals by itself within several weeks. Membrane removal is usually not necessary. However, to minimize bacterial contamination rinsing with bactericidal solutions is recommended.

PATIENT CARE FOLLOWING TREATMENT

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

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

STORAGE AND HANDLING

1. The material should be handled using sterile gloves or sterile atraumatic instruments.
2. Do not use the membrane after the expiration date.
3. Do not use the membrane if it is torn or damaged.
4. OSSIX Agile™ is sterile if the packaging is unopened and undamaged. Do not use membrane if the sterile packaging is opened or damaged, because the function and safety of the product can no longer be guaranteed.
5. Any remaining or unused membrane can be disposed of with normal clinical waste, but local regulations must also be observed.
6. OSSIX Agile™ should be stored at temperatures between 15-25°C (59-77°F).

HOW SUPPLIED

1. OSSIX Agile™ is supplied in a double blister pack, for single use only. Each pack contains one membrane.
2. OSSIX Agile™ is available in four sizes: 10x12 mm, 15x20 mm, 20x30 mm and 30x40 mm.

Product size:	10±1 x 12±1 mm	15±1.5 x 20±2 mm	20±2 x 30±3 mm	30±3 x 40±4 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/clinicians/symbols-glossary>

SYMBOLS



Manufacturer



Authorized Representative in the European community /European Union



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 limit



Do not-reuse



Consult instructions for use



Caution



Contains biological material of animal origin



Medical device



Unique device identifier



Open here

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

Manufacturer

Datum Dental Ltd.

38 Hayarkon St.

Yavne 8122741, Israel

regenerative.dentsplysirona.com

This IFU is provided electronically at: dentsplysirona.com/ifu

FRANÇAIS (FRENCH)**OSSIX Agile™**
Membrane péricardique réticulée
Mode d'emploi**DESCRIPTION**

OSSIX Agile™ est une membrane de collagène biodégradable et biocompatible destinée à être utilisée pendant le processus de régénération guidée des tissus et des os. Elle est produite à partir de péricarde porcine par des procédés de fabrication normalisés et contrôlés. Le péricarde est extrait de porcs soumis à une inspection vétérinaire et est purifié dans le but de prévenir les réactions d'hypersensibilité ; le collagène est réticulé à l'aide d'un sucre d'origine naturelle, le D-ribose. OSSIX Agile™ est conditionné dans un double blister scellé contenu dans une boîte en carton et stérilisé en phase terminale à l'oxyde d'éthylène (EtO).

OSSIX Agile™ est destiné à être utilisé chez les adultes et doit être utilisé uniquement par des dentistes, parodontistes ou des chirurgiens stomatologues dûment formés.

PROPRIÉTÉS/ACTION

Il a été prouvé qu'OSSIX Agile™ est biocompatible.

OSSIX Agile™ ne se dissout pas et ne se désintègre pas lorsqu'il est mouillé et épouse facilement et fermement la forme de la crête alvéolaire.

OSSIX Agile™ a une structure poreuse ; la taille des pores est suffisamment petite pour occlure les cellules gingivales.

OSSIX Agile™ agit en tant que barrière : il fournit un espace pour la croissance de l'os et stabilise et protège le matériau de greffe osseuse qui occupe cet espace.

Si nécessaire, OSSIX Agile™ peut être taillé et fixé par un fil de suture résorbable, ou avec des punaises, des agrafes ou des vis.

Des études précliniques ont démontré une dégradation légère à modérée après une période de six mois. Par conséquent, une deuxième intervention chirurgicale n'est pas nécessaire pour retirer la membrane.

UTILISATION PRÉVUE/BUT PRÉVU

La membrane OSSIX Agile™ seule ou combinée avec des matériaux d'augmentation (tels qu'un os autologue ou un autre matériau de remplacement osseux) est indiquée pour la régénération osseuse guidée (ROG) et la régénération tissulaire guidée (RTG) immédiate ou retardée, en tant que membrane biodégradable aux fins suivantes :

1. Augmentation et reconstruction de la crête alvéolaire,
2. Préservation de la crête alvéolaire consécutive à des extractions dentaires,
3. Dessus de la fenêtre dans les procédures d'élévation des sinus et le soutien de la membrane schneiderienne
4. Dans les défauts intra-osseux autour des dents,
5. Procédures de régénération tissulaire guidée dans les défauts parodontaux.

CONTRE-INDICATIONS

OSSIX Agile™ ne doit pas être utilisé dans les cas suivants :

1. Patients présentant une hypersensibilité connue au collagène.
2. Patients sensibles aux matériaux d'origine porcine.
3. Patients atteints de maladies auto-immunes et de maladies du tissu conjonctif, telles que : lupus érythémateux disséminé, dermatomyosite, etc.
4. Patients présentant une infection aiguë dans la cavité orale ou une inflammation aiguë du site d'implantation.
5. Patients atteints de maladies générales, où les mesures de stomatologie, de chirurgie maxillo-faciale, d'implantologie, de parodontologie, d'endodontologie ou d'autres mesures de chirurgie orale sont contre-indiquées.

**AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS**

1. OSSIX Agile™ est destiné à un usage unique. La réutilisation du dispositif peut entraîner une infection, une contamination et une dégradation des performances du dispositif.
2. Ne pas restériliser OSSIX Agile™.
3. Le contrôle de l'infection et une bonne hygiène bucco-dentaire doivent être obtenu(e)s avant l'intervention chirurgicale.
4. Le traitement de patients à risque élevé, tels que : les fumeurs, les patients atteints de diabète sucré incontrôlé et de parodontopathie incontrôlée peut être altéré.
5. L'innocuité du traitement par OSSIX Agile™ chez les femmes enceintes et allaitantes et les enfants n'a pas été établie.

EFFETS SECONDAIRES

1. Des complications générales possibles peuvent être causées par l'intervention chirurgicale elle-même, telles qu'une récession de la gencive suivie par une déhiscence de la plaie, un saignement gingival abondant, un gonflement des tissus mous, une sensibilité à la température, une desquamation de l'épithélium gingival dans la zone du lambeau, une résorption ou une ankylose de la racine dentaire traitée, une perte mineure de la hauteur de l'os cretal, des infections, des douleurs ou des complications dues à l'utilisation d'anesthésiques.
2. Comme pour toute implantation de matériel exogène, des infections peuvent survenir ou des infections existantes peuvent être intensifiées par la procédure d'implantation.
3. Les effets indésirables suivants sont rares, mais ne peuvent pas être exclus : réactions à un corps étranger, réactions allergiques (par exemple, érythème, gonflement, induration et/ou prurit au site de traitement), inflammation due à une résorption prolongée.

MODE D'EMPLOI**1. Informations générales**

Une exigence de base pour un traitement parodontal réussi comprend l'éradication de l'infection bactérienne sous-jacente ainsi qu'une hygiène buccale adéquate. Par conséquent, avant l'intervention chirurgicale, les patients doivent bénéficier d'une phase de traitement par l'hygiène. Une phase d'entretien postopératoire peut aider à assurer le succès thérapeutique à long terme.

2. Préparation du site

- Le défaut osseux doit être exposé par des lambeaux mucopériostés de pleine épaisseur.
- Tous les tissus mous doivent être retirés.
- Dans la ROG, la surface radiculaire doit être soigneusement débridée et rabotée. Le conditionnement des racines doit être envisagé.
- La plaque corticale peut être perforée afin de permettre aux tissus ostéogéniques de la moelle osseuse de coloniser le site de régénération.

3. Placement et confinement corrects du dispositif

- L'emballage blister, qui est stérile à l'intérieur, peut être retiré de l'emballage extérieur dans la zone d'opération non stérile et doit être ouvert dans des conditions stériles. L'emballage intérieur doit être retiré dans la zone stérile. Lorsque le défaut est préparé, la membrane peut être retirée de l'emballage intérieur, en maintenant la stérilité.
- OSSIX Agile™ est d'origine naturelle. Par conséquent, la structure du collagène peut être légèrement ondulée et l'épaisseur et la taille de la membrane peuvent varier légèrement dans le matériau sec. Ces phénomènes n'affectent pas la qualité ou la fonctionnalité de la membrane.
- Découpage aux dimensions requises : il est recommandé qu'OSSIX Agile™ s'étende de 2 à 3 mm au-delà des marges du défaut.
- OSSIX Agile™ doit être découpé avec des ciseaux stériles sur un récipient stérile.
- Selon les préférences, la membrane peut être hydratée avant ou après le découpage dans une solution saline stérile à 0,9 % jusqu'à ce qu'elle devienne souple et flexible.
- En cas d'indication clinique, le site à augmenter peut être rempli d'un matériau de maintien de l'espace. L'utilisateur doit suivre les instructions du fabricant pour le matériau utilisé.
- OSSIX Agile™ doit être placé sur le défaut et légèrement compressé pour le tenir en place. La

membrane adh rera au tissu sous-jacent ; une fixation supplémentaire de la membrane peut s'avérer nécessaire pour éviter qu'elle se déplace sous l'effet d'une contrainte ou d'une mobilisation, et pour éviter le déplacement du matériau d'augmentation utilisé. La membrane peut être suturée avec un fil à suture résorbable et une aiguille non tranchante (fixation par des sutures sus-jacentes en ancrant une suture matelassée dans le périoste apical en position vestibulaire et linguale), ou elle peut être fixée à l'os avec des punaises, des agrafes ou des vis.

4. Fermeture du site

- Les lambeaux mucopériostés sont suturés en s'assurant que le tissu n'est pas sous tension. Ne pas compromettre l'approvisionnement en sang de la zone du défaut.

RAPPELS POSTOPÉRATOIRES

1. Selon le type et la gravité des complications, selon le jugement du chirurgien-dentiste, le retrait de la membrane peut être indiqué.
2. Si la membrane devient exposée, la déhiscence guérit généralement d'elle-même en quelques semaines. Le retrait de la membrane n'est généralement pas nécessaire. Cependant, pour réduire la contamination bactérienne, un rinçage à l'aide de solutions bactéricides est recommandé.

SOINS AUX PATIENTS APRES LE TRAITEMENT

Le succès de tout traitement chirurgical dépend du respect des instructions d'utilisation et de l'accompagnement du patient, comme suit :

1.  ducation préopératoire du patient concernant une hygiène bucco-dentaire adéquate et une prophylaxie méticuleuse.
2. Soins postopératoires du patient, par exemple :
 - a. Alimentation molle, éviter tout contact avec la langue, les aliments durs ou le dentier.
 - b.  viter tout contact avec les aliments ou les liquides chauds pouvant provoquer une désintégration précoce de la matrice de collagène.
 - c. Après le retrait des sutures, rincer avec de la chlorhexidine pendant une minute deux fois par jour ou selon les instructions du fabricant.

STOCKAGE ET MANIPULATION

1. Le matériau doit être manipulé avec des gants stériles ou des instruments atraumatiques stériles.
2. Ne pas utiliser la membrane après la date de péremption.
3. Ne pas utiliser la membrane si elle est déchirée ou endommagée.
4. OSSIX Agile™ est stérile si l'emballage n'est pas ouvert et intact. Ne pas utiliser la membrane si l'emballage stérile est ouvert ou endommagé, car le fonctionnement et l'innocuité du produit ne peuvent plus être garantis.
5. Toute membrane résiduelle ou inutilisée peut être éliminée avec les déchets cliniques normaux, toutefois il convient également de respecter les réglementations locales.
6. OSSIX Agile™ doit être conservé à des températures comprises entre 15 et 25  C (59 et 77  F).

CONDITIONNEMENT DU PRODUIT

1. OSSIX Agile™ est fourni dans un emballage double blister ; il est destiné à un usage unique. Chaque pack contient une membrane.
2. OSSIX Agile™ est disponible en quatre tailles : 10x12 mm, 15x20 mm, 20x30 mm et 30x40 mm.

Taille du produit :	10±1 x 12±1 mm	15±1,5 x 20±2 mm	20±2 x 30±3 mm	30±3 x 40±4 mm
---------------------	----------------	------------------	----------------	----------------

Mise en garde : la loi fédérale ( tats-Unis) limite la vente de ce dispositif par ou sur l'ordre d'un professionnel de santé autorisé.

Le glossaire des symboles est fourni au format électronique sur le site:
<https://regenerative.dentsplysirona.com/resources/clinicians/symbols-glossary>

SYMBOLES



Fabricant



Représentant agréé pour la Communauté européenne/l'Union européenne



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

Pour toute assistance/support/questions supplémentaires, veuillez contacter
le distributeur ou le fabricant local.

Fabricant

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

Le mode d'emploi est fourni au format électronique sur le site : dentsplysirona.com/ifu

ESPAÑOL (SPANISH)

OSSIX Agile™ **Membrana reticulada de pericardio** **Instrucciones de uso**

DESCRIPCIÓN

OSSIX Agile™ es una membrana de colágeno biodegradable y biocompatible diseñada para su uso durante el proceso de regeneración tisular y ósea guiada. Se produce a partir de pericardio porcino mediante procedimientos de fabricación estandarizados y controlados. El pericardio se extrae de cerdos sometidos a inspección veterinaria y se purifica para evitar reacciones de hipersensibilidad; el colágeno se reticula utilizando un azúcar natural: la D-ribosa. OSSIX Agile™ se envasa en un blíster doble sellado contenido en una caja de cartón y se esteriliza terminalmente con óxido de etileno (EtO).

OSSIX Agile™ está diseñado para emplearse en adultos y solo debe ser utilizado por dentistas, periodoncistas o cirujanos orales con la formación adecuada.

PROPIEDADES/ACCIÓN

Se ha demostrado que OSSIX Agile™ es biocompatible.

OSSIX Agile™ no se disuelve ni se desintegra cuando se humedece y se adapta con facilidad y firmeza a la forma del reborde alveolar.

OSSIX Agile™ tiene una estructura porosa; el tamaño de los poros es lo suficientemente pequeño como para ocluir las células gingivales.

OSSIX Agile™ actúa como una barrera: brinda espacio para el crecimiento interno óseo y estabiliza y protege el material de injerto óseo que ocupa este espacio.

Si es necesario, OSSIX Agile™ puede recortarse y fijarse con material de sutura reabsorbible o con tachuelas, alfileres o tornillos.

Los estudios preclínicos mostraron una degradación de ligera a moderada después de 6 meses. Por lo tanto, no se necesita una segunda intervención quirúrgica para extraer la membrana.

USO PREVISTO/PROPÓSITO PREVISTO

La membrana OSSIX Agile™ sola o en combinación con materiales de aumento adecuados (como hueso autólogo u otros materiales de reemplazo óseo) está indicada para la regeneración ósea guiada (ROG) y la regeneración tisular guiada (RTG) inmediata o demorada, como membrana biodegradable, para lo siguiente:

1. Aumento y reconstrucción del reborde alveolar.
2. Preservación del reborde alveolar tras la realización de extracciones dentales.
3. Colocación sobre la ventana ósea en procedimientos de elevación del seno y para el soporte de la membrana de Schneider.
4. Defectos intraóseos alrededor de los dientes.
5. Procedimientos de regeneración del tejido guiado en defectos periodontales.

CONTRAINDICACIONES

OSSIX Agile™ no debe utilizarse en:

1. Pacientes con hipersensibilidad conocida al colágeno.
2. Pacientes con sensibilidad a materiales de origen porcino.
3. Pacientes que padecen enfermedades autoinmunes y enfermedades del tejido conectivo, como lupus eritematoso sistémico, dermatomiositis, etc.
4. Pacientes con infección aguda en la cavidad oral o inflamación aguda en el sitio del implante.
5. Pacientes con afecciones generales, en donde las medidas de estomatología, cirugía maxilofacial, implantología, periodontología, endodontología u otras medidas de cirugía oral están contraindicadas.

**ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**

1. OSSIX Agile™ es de un solo uso. La reutilización puede provocar infecciones, contaminación y degradación del rendimiento del dispositivo.
2. No vuelva a esterilizar OSSIX Agile™.
3. Se debe lograr el control de la infección y una buena higiene oral antes de la intervención quirúrgica.
4. Puede verse afectado el tratamiento de pacientes de alto riesgo, tales como fumadores o pacientes que padecen diabetes mellitus no controlada o enfermedad periodontal no controlada.
5. No se ha establecido la seguridad del tratamiento con OSSIX Agile™ en pacientes embarazadas o lactantes ni en niños.

EFFECTOS SECUNDARIOS

1. Las posibles complicaciones generales pueden ser causadas por la propia intervención quirúrgica, como una recesión de la encía seguida de dehiscencia de la herida, sangrado gingival excesivo, hinchazón del tejido blando, sensibilidad a la temperatura, descamación del epitelio gingival en el área del colgajo, una reabsorción o anquilosis de la raíz dental tratada, pérdida menor de altura ósea del reborde, infecciones, dolor o complicaciones por el uso de anestesia.
2. Como con cada implantación de material exógeno, pueden ocurrir infecciones o las infecciones existentes pueden empeorar a causa del procedimiento de implantación.
3. Los siguientes eventos adversos son raros, pero no pueden descartarse: reacciones a cuerpos extraños, reacciones alérgicas (p. ej., eritema, hinchazón, induración o prurito), inflamación a causa de la reabsorción prolongada.

INSTRUCCIONES DE USO**1. General**

Un requisito básico para el tratamiento periodontal satisfactorio incluye erradicar la infección bacteriana subyacente, así como una higiene bucal adecuada. Por lo tanto, antes de la intervención quirúrgica, los pacientes deben someterse a una fase de higiene del tratamiento. Una fase de mantenimiento postoperatorio puede ayudar a asegurar el éxito terapéutico a largo plazo.

2. Preparación del sitio

- El defecto óseo debe exponerse mediante colgajos mucoperiósticos de espesor completo.
- Deben eliminarse todos los tejidos blandos.
- En las regeneraciones tisulares guiadas, la superficie de la raíz debe desbridarse y alisarse con cuidado. Se debe considerar el acondicionamiento de la raíz.
- La placa cortical se puede perforar para permitir que los tejidos osteogénicos de la médula ósea colonicen el sitio en regeneración.

3. Colocación y contención adecuadas del dispositivo

- El blíster, que es estéril por dentro, puede retirarse del cartón exterior en el área de operación no estéril y debe abrirse en condiciones estériles. El envase interior se retirará en la zona estéril. Cuando el defecto esté preparado, se puede retirar la membrana del envase interior, manteniendo la esterilidad.
- OSSIX Agile™ es de origen natural. Por lo tanto, la estructura del colágeno puede ser ligeramente ondulada y el grosor y el tamaño de la membrana pueden variar ligeramente en el material seco. Estos fenómenos no afectan la calidad ni la funcionalidad de la membrana.
- Recortar hasta lograr las dimensiones requeridas: se recomienda que OSSIX Agile™ se extienda de 2 a 3 mm más allá de los márgenes del defecto.
- OSSIX Agile™ debe cortarse con tijeras estériles sobre un recipiente estéril.
- Si se prefiere, la membrana puede hidratarse antes o después de recortarla en una solución salina estéril al 0,9 % hasta que se vuelva suave y flexible.
- Si se indica clínicamente, el sitio que se desea aumentar puede rellenarse con un material que mantenga el espacio. El usuario debe seguir las instrucciones del fabricante del material empleado.
- OSSIX Agile™ debe colocarse sobre el defecto y presionarse levemente hacia abajo para que se mantenga en el lugar. La membrana se adherirá al tejido subyacente; es posible que sea necesaria la fijación adicional de la membrana para evitar su desplazamiento debido al esfuerzo y la movilización, y para prevenir la deformación del material de aumento utilizado. Se puede suturar la membrana con

material de sutura reabsorbible y con una aguja no cortante (fijación al superponer suturas mediante el anclado de una sutura de colchonero en el periostio apical, tanto en la boca como en la lengua) o se puede fijar al hueso con tachuelas, alfileres o tornillos.

4. Cierre del sitio

- Suture los colgajos mucoperiosticos asegurándose de que el tejido no esté sometido a tensión. No comprometa la irrigación sanguínea al área del defecto.

RECORDATORIOS POSTOPERATORIOS

1. Dependiendo del tipo y la gravedad de las complicaciones, según lo juzgue un cirujano dental, puede estar indicada la extracción de la membrana.
2. Si la membrana queda expuesta, la dehiscencia generalmente sana sola en algunas semanas. Generalmente, no es necesario extraer la membrana. Sin embargo, se recomienda minimizar la contaminación bacteriana con enjuagues de solución bactericida.

CUIDADOS DEL PACIENTE DESPUÉS DEL TRATAMIENTO

El éxito de cualquier tratamiento quirúrgico depende de que se cumplan las instrucciones de uso y se oriente al paciente de la siguiente manera:

1. Educación del paciente antes de la operación sobre una higiene oral adecuada y una profilaxis meticulosa.
2. Cuidados postoperatorios del paciente, por ejemplo:
 - a. Dieta blanda, evitar el contacto con la lengua, alimentos duros o prótesis dental.
 - b. Evitar el contacto con alimentos o líquidos a alta temperatura que puedan causar la desintegración temprana de la matriz de colágeno.
 - c. Después de retirar la sutura, enjuagar con clorhexidina durante un minuto dos veces al día o según las instrucciones del fabricante.

CONSERVACIÓN Y MANIPULACIÓN

1. El material debe manipularse con guantes estériles o instrumentos estériles atraumáticos.
2. No utilice la membrana después de la fecha de caducidad.
3. No utilice la membrana si está rota o dañada.
4. OSSIX Agile™ es estéril si el envase no está abierto ni dañado. No utilice la membrana si el envase estéril está abierto o dañado, porque ya no se puede garantizar la función y la seguridad del producto.
5. Toda la membrana restante o no utilizada se puede desechar con los residuos clínicos normales, pero también se deben respetar las normativas locales.
6. OSSIX Agile™ debe almacenarse a temperaturas de entre 15 y 25 °C (entre 59 y 77 °F).

CÓMO SE SUMINISTRA

1. OSSIX Agile™ se suministra en un blíster doble, diseñado para un solo uso. Cada paquete contiene una membrana.
2. OSSIX Agile™ está disponible en cuatro tamaños: 10 x 12 mm, 15 x 20 mm, 20 x 30 mm y 30 x 40 mm.

Tamaño del producto:	10±1 x 12±1 mm	15±1,5 x 20±2 mm	20±2 x 30±3 mm	30±3 x 40±4 mm
----------------------	----------------	------------------	----------------	----------------

Advertencia: La ley federal (EE. UU.) restringe este dispositivo para que se venda por o bajo la orden de un profesional de la salud autorizado.

El glosario de símbolos se brinda electrónicamente en
<https://regenerative.dentsplysirona.com/resources/clinicians/symbols-glossary>

SÍMBOLOS



Fabricante



Representante autorizado en la Comunidad Europea/Unión Europea



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

Para obtener más ayuda o en caso de preguntas, póngase en contacto con el distribuidor local o el fabricante.

Fabricante

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

Estas instrucciones de uso se brindan electrónicamente en dentsplysirona.com/ifu