

한국어
OSSIX® PLUS, OSSIX® VOLUMAX
 흡수성 콜라겐 멤브레인
OSSIX® PLUS, OSSIX® VOLUMAX 사용 설명서

제품 소개

OSSIX® PLUS와 OSSIX® VOLUMAX는 조직유도와 골유도에 사용되는 생분해성 생체적합성 콜라겐 차단막(membrane)으로, 표준화되고 제어된 제조공정에 따라 제조된다.

본 제품의 콜라겐은 수의사 검사를 마친 돼지 힘줄(tendon)으로부터 추출되며, 과민반응을 방지하기 위해 정제된다. 본 제품은 종이상자 안의 이중 블리스터 팩에 밀봉되어 있으며 산화 에틸렌(EtO) 가스로 멸균된다.

본 제품은 1회용으로 사용해야 한다.

제품 특징

본 제품은 우수한 생체 적합성을 가지고 있고, 동물과 인체 실험들은 과민반응을 유발할 가능성이 낮음을 보여준다.

본 제품은 다공성 구조를 가지고 있으며, 그 크기는 체액, 영양소와 혈장단백질을 통과하게 하여 치료를 돕는 한편, 지은세포의 개입을 막아준다.

본 제품은 독립적으로 모양이 유지되기 어려우므로, 자가골, 동종골, 이종골, 기타 골전도재, 골유도재 또는 이들을 혼합한 재료를 함께 사용하는 것이 좋다. 본 제품은 젖은 상태에서도 용해되지 않고 구조적으로 상태를 유지한다.

본 제품은 치조골 모양에 쉽게 부착된다.

동물연구들은 본 제품이 대략 6개월 내에 완전히 분해됨을 보여주었다.

사용 목적

본 제품은 GBR(골유도재생술)과 GTR(조직유도재생술) 시 사용되는 생분해 콜라겐 멤브레인이다. 다음과 같은 용도에 생분해성 차단막으로 사용된다.

1. 임플란트 식립을 위한 치조골 증대
2. 치조골 증대와 임플란트 식립을 동시에 진행하는 시술
3. 발치 후 지연식립한 임플란트 주변의 치조골 증대
4. 발치 후 즉시 식립한 임플란트 주변의 치조골 증대
5. 발치 후 치조골 보존술
6. 상악동 거상술 시 측방 차폐
7. 감염으로 인해 수직 골손실이 발생한 임플란트(피사 조직 제거와 감염된 임플란트 표면에 대한 처치가 만족스러운 경우에 한함)
8. 치아 주변의 골내 결손
9. 퇴축 결손 치료를 위해 치관 변위 판막술과 함께 사용
10. 다근치의 치근분지부 골결손.

금기 사항

본 제품은 다음의 환자에게 사용을 금한다.

1. 콜라겐 제품에 민감성을 지닌 환자.
2. 돼지 유래 물질에 민감한 환자.
3. 전신홍반 루푸스, 피부근육염 같은 자가 면역질환과 결합조직질환을 가진 환자.

경고와 주의사항

1. 본 제품은 일회용 제품이므로 재사용을 금지하고 재멸균하지 않는다.
2. 흡연자, 조절되지 않는 당뇨병을 지닌 환자, 조절되지 않는 치주병 같은 고위험 환자의 처치는 불가능할 수도 있다.
3. 임신부와 수유중인 여성, 어린이에 본 제품의 사용에 대한 안전성은 아직 확립되지 않았다.
4. 치료되지 않은 치주염을 가진 환자에서는 재생결과가 약할 수 있다. 외과적 시술 전에 감염조절과 양호한 치주위생을 이루어야 한다.

부작용

1. 임상과 판매 후 경험은 우수한 안전성을 보여준다.
2. 돼지 collagen membrane에 대한 부작용은 관찰되지 않았다.
3. 그러나 membrane이 collagen 유래이므로 앨러지반응(치주부위의 홍반, 부종, 경화, 가려움)은 완전히 배제할 수 없다.

사용방법

1. 치주치료시 특별 사용 방법
 성공적인 치주치료를 위한 기본 요구사항은 근본적인 세균 감염을 퇴치하고, 적절한 구강 위생을 행하는 것이다. 따라서, 외과 수술에 앞서 환자는 위생처치를 받아야 한다.
2. 골결합이 있는 부위의 골막 전체를 노출시킨다.
3. 결합부위의 모든 연조직을 제거한다.
4. 조직유도재생술(GTR)에서는 치근상태를 고려해서 치근면의 조직을 제거하고 평편하게 한다.
5. 골수로부터 골발생 조직을 유도하기 위해 피질골에 구멍을 낼 수 있다.
6. 멸균식염수로 세척하고 멸균된 외과기구와 장갑을 사용해서 본 제품을 무균 상태로 포장에서 꺼낸다.
7. 본 제품을 최종 치수로 확대시키기 위해서 멸균식염수에 30초동안 담가 수화시킨다. (OSSIX® PLUS: 15x25 mm, 25x30 mm, 30x40 mm; OSSIX® VOLUMAX: 10x12.5 mm, 15x25 mm, 25x30 mm and 10x40 mm). 멸균식염수에 담그기 전에 대략적인 최종 모양으로 절단이 이루어질 수도 있다.
8. 골결합 크기에 맞춰 자른다. 본 제품은 결합부위 바깥으로 3-4mm 더 크게 할 것을 권한다. 인접 치아에 닿이지 않은 뼈의 1~2mm는 그대로 둔다.
9. 본 제품을 멸균 용기 위에서 멸균된 가위로 자르고 외과기구를 이용해 골결합 부위 위에 맞추어 본다.
10. 재건하려는 부위는 공간을 유지시키는 재료로 채워져 있어야 한다. 사용되는 재료의 사용방법은 해당 제조사의 설명서에 따른다.
11. 본 제품을 Lingual flap 밑으로 넣어 고정하고 골이식재를 이식한 후, 결합부위 전체를 membrane으로 조심스럽게 덮도록 한다. 조직 밑으로 membrane을 고정하였으므로 추가적으로 membrane을 고정하는 것을 고려해야

한다. Screw, Tack, 봉합으로 본 제품을 고정하는 것은 제품을 손상시킬 수 있으므로 권고하지 않는다. Overlying 봉합을 권장한다. 이는 구강과 혀쪽의 치근에 매트릭스 봉합으로 고정하는 것이다.

환자에 대한 지침

외과시술이 성공할 수 있도록 다음과 같이 환자에게 안내하고 준수하도록 한다.

1. 시술 후, 적절한 구강 위생에 관련된 적절한 구강 위생과 세심한 예방 교육을 실시한다.
2. 시술 후 환자는,
 - a. 연질식사를 하고, 혀, 단단한 음식 또는 의치의 착용으로 수술부위를 자극하지 않게 한다.
 - b. 콜라겐 매트릭스의 초기 분해를 일으킬 수 있는 열과의 접촉을 피하도록 한다.
 - c. 봉합 제거 후, 클로르헥시딘을 사용하여 1분간 하루에 2회 또는 해당 제조사의 사용설명서에 따라 구강 세정한다.

시술 후 상기할 점

1. OSSIX® PLUS의 임상경험을 통해서, 노출에 따른 염증신호가 없음을 확인했다. 본 제품은 구강환경 내에서 서서히 분해되고, 노출된 부위는 몇 주 안에 연조직과 상피에 의해서 치유된다.
2. 구강과 악안면 부위 수술에서 발생 가능한 부작용은 감염, 피부판 딱지, 천공, 고름형성, 골손실, 부종, 연조직 불규칙성과 마취와 관련된 합병증을 포함한다.
3. 치과외과의 판단으로 합병증의 유형과 심각한 정도에 따라서 membrane을 제거할 수 있다.

사용 후 보관 및 관리 방법

1. 본 제품은 전문적이고 숙련된 치과외과사가 사용해야 한다.
2. 본 제품은 멸균된 장갑 또는 멸균된 기구를 사용하여 다루어야 한다.
3. 본 제품은 30초동안 멸균식염수에 담근 후에 사용해야 한다.
4. 본 제품이 찢어지거나 손상된 경우 사용하지 않는다.
5. 멸균 포장에 열려 있거나 손상된 경우 사용하지 않는다.
6. 남거나 사용하지 않은 제품은 규정에 따라 폐기한다.
7. 본 제품은 15~30°C 사이의 온도에 보관해야 한다.
8. 유효기간이 지난 제품은 사용하지 않는다.
9. 일회용 의료기기이므로 재사용을 금지한다.

공급 방법

1. 본 제품은 이중 블리스터 팩에 포장되며, 일회용이다. 각 팩에는 membrane 한 장이 포함된다.
2. OSSIX® PLUS는 15x25 mm, 25x30 mm, 30x40 mm의 3개 크기의 제품이 공급되며, OSSIX® VOLUMAX는 10x12.5 mm, 15x25 mm, 25x30 mm, 10x40 mm의 4개 크기의 제품이 공급된다.

기타 문의사항이 있는 경우, 판매원에 문의해 주시기 바랍니다.

Symbols 기호

	주의사항	Caution
	사용설명서 참조	Consult instructions for use
	파손시 사용 금지	Do not use if package is damaged
	재사용 금지	Do not reuse
	사용기한	Use by
	로트 번호	Batch code
	EO 가스 멸균	Sterilized using ethylene oxide
	보관 온도	Temperature limits
	유럽 대리인	Authorized Representative in the European Community
	제조원	Manufacturer
	형명	Catalog number

OSSIX® PLUS, OSSIX® VOLUMAX
The Resorbable Collagen Membrane
Instructions for Use for OSSIX® PLUS and OSSIX® VOLUMAX

DESCRIPTION

OSSIX® PLUS and OSSIX® VOLUMAX are biodegradable and biocompatible collagen membranes intended for use during the process of guided tissue and bone regeneration. The membranes are produced by standardized and controlled manufacturing procedures.

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

The membrane is intended for a single use.

PROPERTIES

The membrane has been demonstrated to be biocompatible. Animal and human clinical testing show a low potential to induce hypersensitivity.

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

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

The membrane does not dissolve or disintegrate when wet.

The membrane conforms easily to the shape of the alveolar ridge.

Animal studies shown that the membrane degradation is completed within approximately 6 months.

INDICATIONS

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

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

CONTRAINDICATIONS

The membrane must not be used in:

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

⚠ WARNINGS AND PRECAUTIONS

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

ADVERSE EVENTS

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

DIRECTIONS FOR USE

1. Special instructions for use in periodontology
A basic requirement for successful periodontal treatment includes eradicating the underlying bacterial infection as well as adequate oral hygiene. Therefore, prior to surgical intervention, patients must receive a hygiene phase of treatment, consisting of oral hygiene instructions, scaling and root planing, and occlusal adjustment when indicated. A postoperative maintenance phase can help to ensure long-term therapeutic success.
2. The bony defect should be exposed by full thickness mucoperiosteal flaps.
3. All soft tissues should be removed.
4. In GTR the root surface should be carefully debrided and planed. Root conditioning should be considered.
5. The cortical plate can be perforated in order to allow osteogenic tissues from the bone marrow to colonize the regenerating site.
6. By using sterile a-traumatic instruments and sterile gloves rinsed with sterile saline, the membrane is removed aseptically from the package.

7. The membrane should be immersed (the inner blister can be used as a dish) for 30 seconds in sterile saline, to allow for its expansion to its final dimensions (OSSIX® PLUS: 15x25 mm, 25x30 mm, 30x40 mm; OSSIX® VOLUMAX: 10x12.5 mm, 15x25 mm, 25x30 mm and 10x40 mm). Initial trimming to the estimated final size may be performed prior to sterile saline immersion.
8. Trimming to the required dimensions: it is recommended that the membrane extends 3-4 mm beyond the margins of the defect. One-two mm of uncovered bone to adjacent teeth must be allowed.
9. The membrane is cut with sterile scissors over a sterile container; try-in over the defect with a-traumatic instruments should be performed.
10. The site to be augmented should be filled with a space-maintaining material. The user should follow the manufacturer's instructions for the material used.
11. The membrane should be secured under the lingual flap, then a bone graft placed, and the membrane carefully adapted over the defect. The membrane will adhere to the underlying tissue; additional fixation of the membrane should be considered. Fixation with screws or tacks or suturing through the membrane is not recommended as it may tear the membrane. Fixation with overlying sutures is advised. This may be achieved by anchoring a mattress suture in the apical periosteum buccally and lingually.
12. The mucoperiosteal flaps are sutured while ensuring that the tissue is not under tension. Do not compromise blood supply to the defect area.
13. In GTR, the use of a periodontal dressing may be considered.

GUIDELINES FOR THE PATIENT

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

1. Preoperative patient's education regarding adequate oral hygiene and meticulous prophylaxis.
2. Postoperative patient's care, e.g.:
 - a. Soft diet, avoidance of contact with tongue, hard food or denture.
 - b. Avoidance of contact with hot temperature 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's instructions.

POSTOPERATIVE REMINDERS

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

STORAGE AND HANDLING

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

HOW SUPPLIED

1. The membrane is supplied in a double blister pack, for single use only. Each pack contains one membrane.
2. OSSIX® PLUS is available in three sizes: 15x25 mm, 25x30 mm, 30x40 mm. OSSIX® VOLUMAX is available in four sizes: 10x12.5 mm, 15x25 mm, 25x30 mm and 10x40 mm.

REFERENCES

- a. Moses et al. 2005 – Moses O, Pitaru S, Artzi Z, Nemcovsky CE. (2005) Healing of dehiscence-type defects in implants placed together with different barrier membranes: a comparative clinical study. Clin Oral Implants Res. 16, 210-219.
- b. Friedmann et al. 2001 – Friedmann A, Strietzel FP, Marezki B, Pitaru S, Bernimoulin JP. (2001) Observations on a new collagen barrier membrane in 16 consecutively treated patients. Clinical and histological observations. J Periodontol. 72(11):1616-1623.
- c. Friedmann et al. 2002 – Friedmann A, Strietzel FP, Marezki B, Pitaru S, Bernimoulin JP. (2002) Histological assessment of augmented jaw bone utilizing a new collagen barrier membrane compared to a standard barrier membrane to protect a granular bone substitute Material. Clin. Oral Impl. Res. 13, 587–594.
- d. Klingner et al. 2010 – Klingner A, Asad R, Shapira L, Zubery Y. (2010) In vivo degradation of collagen barrier membranes exposed to the oral cavity. Clin. Oral Impl. Res. 21, 873–876.
- e. Hoang and Mealey 2012 – Hoang TN, Mealey BL. (2012) Histologic comparison of healing after ridge preservation using human demineralized bone matrix putty with one versus two different – sized bone particles. J Periodontol. 83:174-181.
- f. Beilittum et al. 2010 – Beilittum I, Artzi Z, Nemcovsky CE. (2010) Clinical evaluation of particulate allogeneic with and without autogenous bone grafts and resorbable collagen membranes for bone augmentation of atrophic alveolar ridges. Clin. Oral Impl. Res. 21: 1242–1250.
- g. Scheyer and McGuire 2014 – Scheyer T. and McGuire MK. (2014) Evaluation of Premature Membrane Exposure and Early Healing in Guided Bone Regeneration of Peri-Implant Dehiscence and Fenestration Defects With a Slowly Resorbing Porcine Collagen Ribose Cross-Linked Membrane: A Consecutive Case Series. Clinical Advances in Periodontics. 5: 165-170.
- h. Friedmann et al. 2008 – Friedmann A, Dehnhardt J, Kleber BM, and Bernimoulin, JP. (2008) Cytotoxicity of collagen and ePTFE membranes on osteoblast-like cells in vitro. J Biomed Materials Res A 86:935-941.

Manufacturer 제조원

Datum Dental Ltd.
1 Bat Sheva St. - P.O. Box 6170
Lod 7116003 ISRAEL
Tel: +972-8-6705400
Fax: +972-8-6705429
www.ossixdental.com

