

ENGLISH OSSIX® VOLUMAX	FRANÇAIS OSSIX® VOLUMAX	ITALIANO OSSIX® VOLUMAX	DEUTSCH OSSIX® VOLUMAX	ESPAÑOL OSSIX® VOLUMAX	PORTUGUÊS OSSIX® VOLUMAX
The Resorbable Collagen Membrane	La membrane de collagène résorbable	Membrana riassorbibile in collagene	Die resorbierbare Kollagenmembran	La membrana reabsorbible de colágeno	A membrana de colagénio reabsorível
Instructions for Use for OSSIX® VOLUMAX	Mode d'emploi de OSSIX® VOLUMAX	Istruzioni per l'uso di OSSIX® VOLUMAX	Anwendungsvorschrift für OSSIX® VOLUMAX	Instrucciones de uso de OSSIX® VOLUMAX	Instruções de utilização da OSSIX® VOLUMAX
<p>DESCRIPTION</p> <p>OSSIX® VOLUMAX is a biodegradable and biocompatible collagen membrane intended for use during the process of guided tissue and bone regeneration. It is produced by standardized and controlled manufacturing procedures.</p> <p>The collagen is extracted from porcine tendons subjected to veterinary inspections purified to prevent hypersensitivity reactions. OSSIX® VOLUMAX is packaged in a sealed double blister contained in a cardboard box and is terminally sterilized by ethylene oxide (EO).</p> <p>OSSIX® VOLUMAX is intended for a single use.</p> <p>PROPERTIES</p> <p>OSSIX® VOLUMAX has been demonstrated to be biocompatible. Animal and human clinical testing show a low potential to induce hypersensitivity.</p> <p>OSSIX® VOLUMAX 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).</p> <p>OSSIX® VOLUMAX 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.</p> <p>OSSIX® VOLUMAX does not dissolve or disintegrate when wet.</p> <p>OSSIX® VOLUMAX conforms exactly to the shape of the alveolar ridge.</p> <p>An animal study has shown that OSSIX® VOLUMAX degradation is completed within approximately 6 months.</p> <p>INDICATIONS</p> <p>OSSIX® VOLUMAX 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:</p> <ol style="list-style-type: none"> Ridge augmentation for later implant insertions. Site-specific ridge augmentation and implant insertions. Ridge augmentation around implants inserted in delayed extraction sites. Ridge augmentation around implants inserted in immediate extraction sites. Alveolar ridge preservation consequent to tooth (teeth) extraction immediately after extraction. Over the window in lateral window sinus elevation procedures. In implants with vertical bone loss due to infection, only in cases where satisfactory debridement and implant surface disinfection can be achieved. In intra bony defects around teeth. For treatment of recession defects, together with coronally positioned flap. In treatment of defects in multi-rooted teeth. Localized gingival augmentation. <p>CONTRAINDICATIONS</p> <p>OSSIX® VOLUMAX must not be used in:</p> <ol style="list-style-type: none"> Patients with known collagen hypersensitivity. Patients with sensitivity to porcine-derived materials. Patients suffering from autoimmune diseases and connective tissue diseases, such as: systemic lupus erythematosus, dermatomyositis. <p>WARNINGS AND PRECAUTIONS</p> <p>1. OSSIX® VOLUMAX is intended for a single use device. Do not re-sterilize OSSIX® VOLUMAX.</p> <p>2. Treatment of high risk patients, such as: smokers, patients suffering from uncontrolled diabetes mellitus, and uncontrolled chronic diseases should be considered.</p> <p>3. The safety of treatment with OSSIX® VOLUMAX in pregnant and nursing women and in children has not been yet established.</p> <p>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.</p> <p>ADVERSE EVENTS</p> <ol style="list-style-type: none"> Post-marketing experience with OSSIX® PLUS, which is a thinner version of the membrane, reveals an excellent safety profile. Adverse reactions with OSSIX® PLUS collagen membrane were not observed. 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. <p>DIRECTIONS FOR USE</p> <ol style="list-style-type: none"> Special instructions for use in periodontology Basic requirement for successful periodontal treatment includes eradication 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. 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 planned. 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. By using sterile a-traumatic instruments and sterile gloves rinsed with sterile saline, OSSIX® VOLUMAX is removed apically from the package. OSSIX® VOLUMAX 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 (10x12,5 x 15x25 mm, 25x30 mm and 10x40 mm). Initial trimming to the estimated final size may be performed prior to sterile saline immersion. Trimming to the required dimensions: It is recommended that OSSIX® VOLUMAX extends 3-4 mm beyond the margins of the defect. One-two mm of uncovered bone to adjacent teeth must be allowed. OSSIX® VOLUMAX is cut with sterile scissors over a sterile container, try-in over the defect with a traumatic instruments should be performed. The site to be augmented should be filled with a space-maintaining liner. The user should follow the manufacturer's instructions for the material used. OSSIX® VOLUMAX 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 should not be adapted to the exposure. The membrane is adhered to the occlusal 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. The mucoperiosteal flaps are sutured while ensuring that the tissue is not under tension. Do not compromise blood supply to the underlying bone. In GTR, the use of a periodontal dressing may be considered. <p>GUIDELINES FOR THE PATIENT</p> <p>The success of any surgical treatment depends on fulfilling the directions for use along with guiding the patient, as follows:</p> <ol style="list-style-type: none"> Preoperative patient's education regarding adequate oral hygiene and meticulous prophylaxis Postoperative patient's care, e.g.: <ul style="list-style-type: none"> Soft diet, avoidance of contact with tongue, hard food or denture. Avoidance of contact with hot temperature food or liquids that may cause early disintegration of the collagen matrix. Following suture removal, rinsing with chlorhexidine for one minute twice a day, or according to the manufacturer's instructions. <p>POSTOPERATIVE REMINDERS</p> <ol style="list-style-type: none"> Clinical experience with OSSIX® PLUS, which is a thinner version of the membrane, 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). Possible complications with any surgery in the oral and maxillo-facial region include: infection, flap slough, perforation, abscess formation, bone loss, pain, soft tissue irregularities, and complications associated with the use of anesthesia. Depending upon the type and severity of the complications, as judged by the dental surgeon, membrane removal may be indicated. <p>STORAGE AND HANDLING</p> <ol style="list-style-type: none"> OSSIX® VOLUMAX should be used by skilled, experienced and/or trained dental surgeons. The material should be handled using sterile gloves or sterile a-traumatic instruments. Placement of OSSIX® VOLUMAX should be performed after membrane's immersion in saline for 30 seconds. Do not use the membrane if it is torn and/or damaged. Do not use the membrane, in the event that the sterile packaging is opened and/or damaged. Any remaining / unused membrane should be discarded according to local regulations. OSSIX® VOLUMAX should be stored at temperatures between +5-30°C (59-86°F). Do not use the membrane after the expiration date. <p>HOW SUPPLIED</p> <ol style="list-style-type: none"> OSSIX® VOLUMAX is available in a double blister pack, for single use only. Each pack contains one membrane. OSSIX® VOLUMAX is available in four sizes: 10x12,5 mm, 15x25 mm, 25x30 mm and 10x40 mm. <p>Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a licensed health care professional.</p>	<p>DESCRIPTION</p> <p>OSSIX® VOLUMAX est une membrane de collagène biodégradable et biocompatible destinée à être utilisée pendant le processus de régénération guidée des os et des os. Elle est produite grâce à des procédés de fabrication standardisés et contrôlés.</p> <p>Le collagène est extrait de tendons de porc soumis à une inspection vétérinaire et purifié pour éviter les réactions d'hypersensibilité. OSSIX® VOLUMAX est emballé dans une boîte en carton dans un blister double et stérilisé à l'oxyde d'éthylène (EO).</p> <p>OSSIX® VOLUMAX est à usage unique.</p> <p>PROPRIÉTÉS</p> <p>OSSIX® VOLUMAX a été démontré être biocompatible. Les essais cliniques animaux et humains montrent peu de risques d'induire une hypersensibilité.</p> <p>OSSIX® VOLUMAX a une structure poreuse. La dimension de ses pores est assez réduite pour ne pas permettre le passage des cellules gingivales, mais assez large pour laisser passer les fluides, les nutriments et les protéines plasmiques qui sont nécessaires à la cicatrisation (cf. référence h ci-dessous).</p> <p>OSSIX® VOLUMAX ne se suffit pas à lui-même et il est donc recommandé de l'utiliser en association avec un support tel qu'un greffe de moelle osseuse, un allogreffe, une xenogreffe, un substitut osseux ostéoconducateur et/ou inducteur, ou encore un mélange de ces derniers.</p> <p>OSSIX® VOLUMAX ne se dissout pas et ne se désintègre pas quand il est mouillé.</p> <p>OSSIX® VOLUMAX s'adapte facilement à la forme de la crête alvéolaire.</p> <p>Une étude animale montre que la dégradation complète de OSSIX® VOLUMAX se produit en 6 mois environ.</p> <p>INDICATIONS</p> <p>OSSIX® VOLUMAX est une membrane de collagène résorbable indiquée au cours des procédures de régénération osseuse guidée (ROG) et de régénération tissulaire guidée (RTG), comme barrière biodégradable, pour :</p> <ol style="list-style-type: none"> L'augmentation de la crête pour insertion d'implants. L'augmentation de la crête et insertion d'implants simultanée. L'augmentation de la crête autour d'implants insérés dans des sites d'extraction retardée. L'augmentation de la crête autour d'implants insérés dans des sites d'extraction immédiate. La conservation de la crête alvéolaire après extraction(s) dentaire(s). Le recouvrement de la fenêtre dans les procédures d'élevation du plancher du sinus par fenêtration latérale. Les implants avec perte verticale osseuse en raison d'une infection, uniquement dans les cas où un débridement satisfaisant et un désinfection de la surface de l'implant peuvent être obtenus. Les lacunes intra-osseuses entourant les dents. Le traitement des pertes de substance, conjointement avec un lambeau d'avancement coronaire. Les pertes au niveau de la furcation de dents pluriradiculaires. Les augmentations gingivales localisées. <p>CONTRE-INDICATIONS</p> <p>OSSIX® VOLUMAX ne doit pas être utilisé chez :</p> <ol style="list-style-type: none"> Les patients ayant une hypersensibilité connue au collagène. Les patients présentant une sensibilité aux substances d'origine porcine. Les patients souffrant de maladies auto-immunes ou de maladies du tissu conjonctif telles que : lupus érythémateux systémique, dermatomyosite. <p>MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS D'EMPLOI</p> <ol style="list-style-type: none"> OSSIX® VOLUMAX doit être utilisé avec un dispositif à usage unique, et ne doit pas être stérilisé. Le traitement des patients à haut risque, tels que : fumeurs, patients souffrant d'un diabète non contrôlé, et patients ayant une maladie periodontique, peut être perturbé. L'inocuité du traitement par OSSIX® VOLUMAX chez les femmes enceintes et allaitants, ainsi que chez les enfants n'a pas encore été établie. Le résultat des procédures de régénération peut être perturbé chez les patients souffrant de parodontite non traitée. Le contrôle de l'infection et une bonne hygiène buccale doivent être obtenus avant une intervention chirurgicale. <p>ÉVÉNEMENTS INDESIRABLES</p> <ol style="list-style-type: none"> L'expérience post-commercialisation accumulée avec OSSIX® PLUS, une version plus fine de la membrane, montre un excellent profil de tolérance. Or, pas observé d'effets indésirables avec une membrane de collagène OSSIX® PLUS. Cependant, dans la mesure où la membrane est issue de collagène, des réactions allergiques (par exemple, un érythème, une tuméfaction, une induration et/ou un prurit au niveau du site traité) ne peuvent pas être totalement exclus. <p>MODE D'EMPLOI</p> <ol style="list-style-type: none"> Instructions spéciales pour une utilisation en périodontologie Les exigences fondamentales pour le traitement parodontale prévoient l'éradication de l'infection bactérienne sous-jacente, ainsi qu'une hygiène buccale appropriée. En conséquence, avant l'intervention chirurgicale, les patients doivent être soumis à la phase hygiénique du traitement, qui consiste à suivre des instructions d'hygiène buccale, à subir un détartrage et une conditionnement de la dent. Le succès de procédures régénératives peut être perturbé par une parodontite non traitée. Le contrôle de l'infection et une bonne hygiène buccale doivent être obtenus avant une intervention chirurgicale. OSSIX® VOLUMAX est coupé avec des ciseaux stériles au-dessus d'un récipient stérile et des essais au-dessus de la récession avec des gants stériles. La membrane est adhésive à la face buccale et linguale. Le site à augmenter doit être rempli avec un matériau maintenant l'espace. L'utilisation doit suivre les instructions du fabricant correspondant au matériau utilisé. Les mucopériostes flaps sont suturés tout en s'assurant que le tissu n'est pas sous tension. Ne pas compromettre l'apport de sang dans la zone de la récession. Dans la RTG, l'utilisation d'un pansement parodontal peut être envisagée. <p>RECOMMANDATIONS POUR LE PATIENT</p> <p>Le succès de tout traitement chirurgical dépend de la façon dont est suivi le mode d'emploi ainsi que des recommandations données au patient, telles que :</p> <ol style="list-style-type: none"> Éducation préopératoire du patient concernant une hygiène buccale adéquate et une prophylaxie minutieuse. Soins post-opératoires du patient, par exemple : <ul style="list-style-type: none"> Consommer des aliments mous et éviter le contact avec la langue, les aliments solides ou la denture. Limiter les contacts avec de la nourriture ou des boissons chaudes qui peuvent entraîner une désintégration précoce de la matrice de collagène. Sur le retrait des points de suture, rincer à la chlorhexidine deux fois par jour pendant une minute ou suivant les instructions du fabricant. <p>RAPPELS POST OPÉRATOIRE</p> <ol style="list-style-type: none"> L'expérience clinique avec OSSIX® PLUS, une version plus fine de la membrane, n'a mis en évidence aucun signe d'inflammation après exposition accidentelle. La membrane se dégrade lentement dans l'environnement buccal et la zone exposée est recouverte par un tissu conjonctif et un épithélium en quelques semaines (cf. références a-h ci-dessous). Possible complications possibles de toute chirurgie buccale et maxillo-faciale incluent : l'infection, la nécrose du lambeau, la perforation, la formation d'un abcès, une perte osseuse, des douleurs, des irrégularités des tissus mous ainsi que les complications associées à l'anesthésie. En fonction du type et de la gravité des complications, la suppression de la membrane peut être indiquée. <p>CONSERVATION ET MANIPULATION</p> <ol style="list-style-type: none"> OSSIX® VOLUMAX ne doit être utilisé que par des chirurgiens dentaires compétents, expérimentés et/ou formés. Le matériel doit être manipulé en portant des gants stériles ou en utilisant des instruments stériles non traumatisants. La mise en place de OSSIX® VOLUMAX doit être réalisée après avoir immergé la membrane pendant 30 secondes dans du sérum physiologique. Ne pas utiliser la membrane si elle est déchirée et/ou endommagée. Ne pas utiliser la membrane si on ne considère stérile et elle ouvert et/ou endommagée. Toute membrane restante/non utilisée doit être éliminée conformément à la réglementation locale. OSSIX® VOLUMAX doit être conservé à une température comprise entre 15 et 30 °C (59-86°F). Ne pas utiliser une membrane après sa date limite d'utilisation. <p>COMMENT SONT-ELLES PRÉSENTÉES ?</p> <ol style="list-style-type: none"> OSSIX® VOLUMAX est fourni dans un conditionnement sous blister double, pour une seule utilisation. Chaque conditionnement contient une membrane. OSSIX® VOLUMAX est disponible en quatre tailles : 10 x 12,5 mm, 15 x 25 mm, 25 x 30 mm et 30 x 40 mm. Pour toute aide question/demande d'assistance, veuillez contacter le distributeur local ou le fabricant. 	<p>DESCRIZIONE</p> <p>OSSIX® VOLUMAX è una membrana biodegradabile e biocompatibile in collagene indicata per l'uso durante il processo di rigenerazione guidata delle ossa e dei tessuti e prodotta utilizzando procedure standardizzate e controllate.</p> <p>Il collagene viene estratto da tendini di suini sottoposti a controlli veterinari e purificato per prevenire possibili reazioni di ipersensibilità. OSSIX® VOLUMAX è confezionato in un doppio blister sigillato contenuto in una scatola di cartone ed il tutto sterilizzato alla fine mediante esposizione a ossido di etilene (EO).</p> <p>OSSIX® VOLUMAX è un dispositivo monouso.</p> <p>PROPRIETÀ</p> <p>OSSIX® VOLUMAX ha dimostrato di essere biocompatibile. I test clinici condotti sull'uomo e sugli animali evidenziano un basso rischio di ipersensibilità.</p> <p>OSSIX® VOLUMAX ha una struttura porosa. La dimensione dei pori è sufficientemente piccola da occludere le cellule gengivali, ma sufficientemente grande da lasciare passare i liquidi, i nutrienti e le proteine del plasma che sono necessarie per facilitare la guarigione (vedere i riferimenti di seguito).</p> <p>OSSIX® VOLUMAX non è autoperforante, quindi è consigliabile sostenerla con un innesto osseo autologo, omologo, un xenotrapianto o un sostituto osseo osteoconduttivo o induttivo oppure con una combinazione di più metodi tra quelli descritti.</p> <p>OSSIX® VOLUMAX non si scioglie né si disintegra se bagnata.</p> <p>OSSIX® VOLUMAX si adatta facilmente alla forma della cresta alveolare.</p> <p>Uno studio condotto su animali ha evidenziato che la degradazione di OSSIX® VOLUMAX si completa in sei mesi circa.</p> <p>INDICAZIONI</p> <p>OSSIX® VOLUMAX è una membrana riassorbibile in collagene da utilizzare nelle applicazioni di rigenerazione guidata delle ossa (GBR) e dei tessuti (GTR) come barriera biodegradabile:</p> <ol style="list-style-type: none"> Per incrementare la cresta alveolare per l'inserimento successivo di impianti. Per incrementare la cresta alveolare simultaneamente all'inserimento di impianti. Per incrementare la cresta alveolare intorno a impianti inseriti dopo un'estrazione differita. Per incrementare la cresta alveolare intorno a impianti inseriti subito dopo un'estrazione. Per preservare la cresta alveolare a seguito di estrazioni dentali. Sulla finestra nella procedura di sollevamento del seno con finestra laterale. Nei impianti con perdita ossea verticale dovuta a infezioni, solo nei casi in cui è possibile garantire una pulizia dei tessuti (debridement) o una disinfezione della superficie dell'impianto soddisfatti. Per difetti intorno ai talli di recessione, insieme a lembi posizionati coronalmente. Per difetti di fuorazione di denti con poli radici. Per l'aumento di volume gengivale localizzato. <p>CONTRAINDICAZIONI</p> <p>OSSIX® VOLUMAX non deve essere usata per:</p> <ol style="list-style-type: none"> Pazienti con sensibilità nota al collagene. Pazienti con sensibilità a materiali di origine suina. Pazienti con malattie autoimmuni e del tessuto connettivo quali lupus eritematoso sistemico, dermatomiositi, ecc. <p>AVVERTENZE E PRECAUZIONI</p> <p>OSSIX® VOLUMAX è un dispositivo monouso. Non sterilizzare OSSIX® VOLUMAX.</p> <ol style="list-style-type: none"> Il trattamento può non avere l'effetto atteso su pazienti ad alto rischio quali fumatori, pazienti che soffrono di diabete mellito incontrollato e malattie parodontali non trattate. La sicurezza del trattamento con OSSIX® VOLUMAX su donne in gravidanza o in allattamento e sui bambini non è nota. Le procedure rigenerative possono non avere l'effetto atteso su pazienti che soffrono di parodontite non trattata. Prima dell'intervento chirurgico è indispensabile trattare le infezioni e effettuare una buona pulizia del cavo orale. <p>EVENTI AVVERSI</p> <ol style="list-style-type: none"> I risultati post-vendita relativi a OSSIX® PLUS, ovvero una versione più sottile della membrana, indicano un ottimo grado di sicurezza. Non sono state osservate reazioni avverse alla membrana in collagene OSSIX® PLUS. Tuttavia, poiché la membrana deriva dal collagene, non è possibile escludere completamente la comparsa di reazioni allergiche (quali eritema, rigonfiamenti, indurimento edo prurito) nel sito trattato. <p>ISTRUZIONI PER L'USO</p> <ol style="list-style-type: none"> Istruzioni speciali per l'uso in periodontologia Un requisito fondamentale per il trattamento parodontale prevede l'eradicazione delle infezioni batteriche di fondo, nonché l'adozione di un'adeguata igiene orale. Pertanto, prima di un intervento chirurgico, il trattamento dei pazienti deve comprendere una fase di igiene che include la trasmissione di informazioni sull'igiene orale, l'ablazione del tartaro e la levigatura radiolare, oltre all'aggiustamento occlusale quando indicato. Una fase di mantenimento post-operatorio può contribuire a successo terapeutico nel lungo periodo. Esporre il difetto osseo utilizzando lembi mucoperiosteali a spessore Rimuovere tutti i tessuti molli. Nelle applicazioni di rigenerazione guidata dei tessuti (GTR) è necessario pulire e levigare attentamente la superficie radiolare. In alcuni casi può essere utile effettuare un ricondizionamento radiolare. È possibile perforare la piastra corticale per consentire ai tessuti ossei del midollo osseo di colonizzare il sito da rigenerare. Rimuovere OSSIX® VOLUMAX asetticamente dalla confezione mantenendo il pacchetto sigillato e la membrana biodegradabile, atmanica e quanti strati liquidi con soluzione salina sterile. OSSIX® VOLUMAX (eventualmente utilizzando il blister interno come vaschetta) va immersa per 30 secondi in soluzione salina sterile per consentire alla membrana di dilatarsi fino alle sue dimensioni finali (10x12,5 mm, 15x25 mm, 25x30 mm, e 10x40 mm). Per ottenere le dimensioni finali desiderate, è possibile tagliare la membrana all'interno, datti esiti su quella che è l'entità della RG (10x12,5 mm, 15x25 mm, 25x30 mm e 10x40 mm) ausnehmen kann. Die iniziale Anpassung an die geschätzte endgültige Größe kann vor dem Einlegen in die sterile NaCl-Lösung erfolgen. Articulation an die erforderliche Größe. Die wird empfohlen, dass OSSIX® VOLUMAX 3-4 mm über die Ränder des Defekts herausragt. Es müssen außerdem ein bis zwei Millimeter Abstand zum nächsten Zahn gehalten werden. OSSIX® VOLUMAX wird mit einer sterilen Schere (über einem sterilen Behälter) zurückgeschnitten und es sollte eine Einrippe über dem Defekt platziert. Die Membran flach an der darunter liegenden Gewebe; eine zusätzliche Fixierung der Membran sollte in der Umgebung gegeben werden. Die Fixierung mittels Schrauben, Stiften oder Nähten durch die Membran wird nicht empfohlen, da die Membran dadurch zugehörig werden könnte. Eine Fixierung mittels oberflächlicher Näht wird empfohlen. Dies kann durch Anbringen einer Maträtzahnmatte im adäquaten Period auf der bukkalen und lingualen Seite erreicht werden. Die Mukoperiostealflappen werden vernäht, wobei darauf geachtet werden muss, dass das Gewebe nicht unter Spannung steht. Die Sutura in der Mundhöhle wird nicht empfohlen. Der GTR sollte ein Zahnfleischverband in Erwägung gezogen werden. <p>RECHTLINIEN FÜR DEN PATIENTEN</p> <p>Der Erfolg jeder chirurgischen Behandlung hängt davon ab, ob gemäß Gebrauchsweisung vorgegangen wurde und ob der Patient wie folgt unterwiesen wird:</p> <ol style="list-style-type: none"> Patientenaufklärung vor der Operation hinsichtlich adäquater Mundhygiene und sorgfältiger Prophylaxe. Postoperative Nachsorge durch den Patienten, z. B. <ul style="list-style-type: none"> Weiche Diät, Vermeidung von Zungenkontakt, harten Lebensmitteln oder Zahnhilfen. Vermeidung von Kontakt mit heißer Nahrung oder heißen Flüssigkeiten, da dies zu einer vorzeitigen Auflösung der Kollagenmatrix führen kann. Nach dem Entfernen der Nähte, Spülen mit Chlorhexidin für eine Minute zweimal täglich oder gemäß den Anweisungen des Herstellers. <p>POSTOPERATIVE ERINNERUNGEN</p> <ol style="list-style-type: none"> Klinische Erfahrungen mit OSSIX® PLUS, welches eine dünnere Version der Membran ist, zeigen keine Entzündungszeichen nach einer unbeabsichtigten Exposition. Die Membran baut sich langsam in der oralen Umgebung ab, und der exponierte Bereich wird innerhalb weniger Wochen durch Binde- und Epithelgewebe bedeckt (siehe Referenz a-h unten). Zu den möglichen Komplikationen bei chirurgischen Eingriffen im oralen und maxillofazialen Bereich zählen: Infektionen, Lappenabrisse, Perforationen, Abszessbildung, Knochenschwund, Schmerzen, Unregelmäßigkeiten der Weichgewebe und Komplikationen, die mit der Anästhesie in Zusammenhang stehen. In Abhängigkeit von der Art und dem Schweregrad der Komplikationen könnte, nach Einschätzung des Zahnarztes, eine Membranentfernung angezeigt sein. <p>LAGERUNG UND HANDHABUNG</p> <ol style="list-style-type: none"> OSSIX® VOLUMAX darf nur von qualifizierten, erfahrenen und/oder ausgebildeten Zahnärzten verwendet werden. Das Material darf nur mit sterilen Handschuhen bzw. sterilen atraumatischen Instrumenten verwendet werden. Vor der Platzierung von OSSIX® VOLUMAX sollte die Membran 30 Sekunden lang in NaCl-Lösung eingetaucht werden. Die Membran nicht verwenden, falls sie gerissen und/oder beschädigt ist. Die Membran nicht verwenden, falls die sterile Verpackung geöffnet und/oder beschädigt ist. Verbleibende / nicht verwendete Membranen sollten gemäß den örtlichen Vorschriften entsorgt werden. OSSIX® VOLUMAX ist in vier Größen verfügbar: 10x12,5 mm, 15x25 mm, 25x30 mm und 10x40 mm. Die Membran nicht nach dem Verfalldatum verwenden. <p>AUSLIEFERUNG</p> <p>OSSIX® VOLUMAX ist in einem Doppelblisterpack erhältlich und ist zur einmaligen Anwendung bestimmt. Jede Packung enthält eine Membran.</p> <p>OSSIX® VOLUMAX ist in vier Größen verfügbar: 10x12,5 mm, 15x25 mm, 25x30 mm und 10x40 mm.</p> <p>Falls Sie Hilfe benötigen oder Fragen haben, wenden Sie sich bitte an den örtlichen Lieferanten oder Hersteller.</p>	<p>DESCRIPCION</p> <p>La membrana OSSIX® VOLUMAX es una membrana de colágeno biodegradable y biocompatible destinada a su uso durante el proceso de regeneración ósea y de tejidos. Se produce utilizando procedimientos de fabricación estandarizados y controlados.</p> <p>El colágeno se extrae de tendones porcinos sometidos a inspección veterinaria y se purifica con el fin de evitar reacciones de hipersensibilidad. OSSIX® VOLUMAX se envasa en un paquete con doble blister sellado y contenido en una caja de cartón, y el conjunto entero de esteriliza mediante óxido de etileno.</p> <p>OSSIX® VOLUMAX es un producto de un solo uso.</p> <p>PROPIEDADES</p> <p>Se ha demostrado que OSSIX® VOLUMAX es biocompatible. Las pruebas clínicas en animales y humanos muestran un riesgo muy escaso de inducción de hipersensibilidad.</p> <p>OSSIX® VOLUMAX presenta una estructura porosa; el tamaño de los poros es lo suficientemente pequeño para ocluir las células gingivales pero lo suficientemente grande para permitir el paso de líquidos, nutrientes y de proteínas plasmáticas, que son necesarios para sustentar la cicatrización (véase la referencia h más abajo).</p> <p>OSSIX® VOLUMAX no tiene una estructura de soporte propia y por ello se recomienda su uso en conjunción con un soporte tal como un autoinjerto de hueso, un injerto de hueso, un xenoinjerto de hueso, un sustitutivo óseo osteoconductor u osteoinductor, o bien, con un mezcla de estos soportes.</p> <p>OSSIX® VOLUMAX no se disuelve ni se desintegra cuando se humedece.</p> <p>OSSIX® VOLUMAX se adapta con facilidad a la forma del reborde alveolar.</p> <p>Un estudio en animales ha demostrado que la degradación de OSSIX® VOLUMAX se completa en el plazo aproximado de 6 meses.</p> <p>INDICACIONES</p> <p>OSSIX® VOLUMAX es una membrana de colágeno reabsorbible indicada para su uso durante el proceso de regeneración ósea guiada y de regeneración tisular guiada, como barrera biodegradable para:</p> <ol style="list-style-type: none"> Aumento del reborde alveolar para la posterior inserción de implantes. Aumento del reborde alveolar e inserción de implantes, de forma simultánea. Aumento del reborde alrededor de implantes insertados en áreas de extracción diferida. Aumento del reborde alrededor de implantes insertados en áreas de extracción inmediata. Preservación del reborde alveolar tras la realización de extracciones dentales. Colocación sobre la ventana ósea en procedimientos de elevación del seno lateral. En implantes con pérdida ósea vertical causada por un infeccion (sólo en los casos en los que se puede lograr un desbridamiento satisfactorio y la desinfección de la superficie de los implantes). En defectos intrasóseos alrededor de los dientes. Tratamiento de los defectos de recesión, junto con un colgajo en posición coronal. En defectos de bifurcación en dientes con varias raíces. Aumento gingival localizado. <p>CONTRAINDICACIONES</p> <p>OSSIX® VOLUMAX no debe usarse en:</p> <ol style="list-style-type: none"> Pacientes con hipersensibilidad conocida al colágeno. Pacientes sensibles a las materias de origen porcino. Pacientes aquejados de enfermedades autoinmunitarias o de patologías de tejido conjuntivo, por ejemplo: lupus eritematoso sistémico, dermatomiositis, etc. <p>ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES</p> <ol style="list-style-type: none"> OSSIX® VOLUMAX es indicad como dispositivo de un solo uso. No reesterilice OSSIX® VOLUMAX. En pacientes de alto riesgo, tales como fumadores, pacientes aquejados de diabetes mellitus no controlada, y pacientes aquejados de enfermedad periodontal no controlada, el éxito del tratamiento puede verse dificultado. Aun se ha determinado si es seguro realizar tratamiento con OSSIX® VOLUMAX en mujeres embarazadas y lactantes, en ni niños. La eficacia clínica de los procedimientos regenerativos puede verse afectada en los pacientes aquejados de periodontitis no tratada. Antes de la intervención quirúrgica deben controlarse las infecciones y lograrse una buena higiene bucal. <p>REACCIONES ADVERSAS</p> <ol style="list-style-type: none"> La experiencia posterior a la comercialización de OSSIX® PLUS, que es una versión más delgada de la membrana, revela un excelente perfil de seguridad. No se ha observado ninguna reacción adversa con las membranas de colágeno OSSIX® PLUS. No obstante, dado que la membrana es de origen colágeno, no se puede excluir la posibilidad de que aparezcan reacciones alérgicas (por ejemplo, eritema, inflamación, endurecimiento o prurito en el área tratada). <p>INSTRUCCIONES DE USO</p> <ol style="list-style-type: none"> Instrucciones especiales para su uso en periodontología Un requisito básico para el éxito de un tratamiento periodontal incluye la erradicación de la infección bacteriana subyacente así como una higiene bucal adecuada. Por lo tanto, antes de la intervención quirúrgica, los pacientes deben recibir una fase de higiene del tratamiento, que consiste en instrucciones de higiene bucal, raspado y ajuste oclusal cuando esté indicado. Una fase postoperatoria de mantenimiento puede contribuir a asegurar un éxito terapéutico a largo plazo. El defecto óseo debe descubrirse mediante colgajos mucoperiosteales de grosor completo. Deben retirarse todos los tejidos blandos. Las recomendaciones de higiene guiada, debe desbridarse y aislarse cuidadosamente la superficie de la raíz. Debe considerarse la posibilidad de realizar un acondicionamiento de la raíz. Puede perforarse la placa cortical para que los tejidos osteogénicos de la médula ósea puedan colonizar el área en regeneración. Utilizando instrumentos atraumáticos esterilizados, así como guantes estériles (ver referencias a y b), debe adaptarse cuidadosamente la membrana encima del defecto. La membrana se adhiere al tejido subyacente; se debe considerar una fijación adicional de la membrana. La fijación con tornillos o clavos o sutura a través de la membrana no se recomienda, ya que puede romper la membrana. Se aconseja fijación con suturas supracorticales. Esto puede conseguirse mediante el anclaje de una sutura en el borde óseo y la debe adaptarse cuidadosamente a la membrana encima del defecto. La membrana se adhiere al tejido subyacente; se debe considerar una fijación adicional de la membrana. La fijación con tornillos o clavos o sutura a través de la membrana no se recomienda, ya que puede romper la membrana. Se aconseja fijación con suturas supracorticales. Esto puede conseguirse mediante el anclaje de una sutura en el borde óseo y la debe adaptarse cuidadosamente a la membrana encima del defecto. Las mucoperiosteales sólo suturadas asegurando al mismo tiempo que el tejido no está bajo tensión. Tenha cuidado para no comprometer o faltarle el aporte de sangre a del defecto. En regeneración teudal guiada, deve considerar o uso de un curativo periodontal. <p>INDICACOES PARA O DOENTE</p> <p>O sucesso de qualquer tratamento cirúrgico depende do cumprimento das indicações de utilização juntamente com a orientação dada ao doente, nos seguintes termos:</p> <ol style="list-style-type: none"> Educação pré-operatória em relação a uma higiene oral adequada e profilaxia minuciosa. Cuidado pós-operatório por parte do doente, como: <ul style="list-style-type: none"> Dieta com alimentos moles, evitar o contacto com a língua, alimentos duros ou dentadura. Evitação de contacto com alimentos ou líquidos quentes, o que poderia causar uma desintegração precoce da matriz de colágeno. Após a remoção da sutura, bochecho com clorexidina durante um minuto, duas vezes ao dia, ou de acordo com as instruções do fabricante. <p>ADVERTENCIAS PARA O PÓS-OPERATÓRIO</p> <ol style="list-style-type: none"> A experiência clínica com o OSSIX® PLUS, que é uma versão mais fina da membrana, não revela sinais inflamatórios depois de uma exposição acidental. A membrana degrada-se lentamente no ambiente oral e a área de exposição é coberta pelo tecido conjuntivo e epitélio em algumas semanas (consultar referências a-h abaixo). Podem ocorrer complicações possíveis de qualquer intervenção cirúrgica na região bucal e maxilofacial incluem: infeção, necrose do tecido, formação de abscessos, perda óssea, dor, irregularidades das partes moles e complicações associadas com o uso de anestesia. Dependendo do tipo e gravidade das complicações, como decidido pelo seu cirurgião oral, poderá ser indicado a remoção da membrana. <p>ARMAZENAGEM E MANUSEAMENTO</p> <ol style="list-style-type: none"> A OSSIX® VOLUMAX deve ser utilizada por cirurgiões oral capacitados, experientes e/ou formados. O material deve ser manuseado/ usado lavando instrumentos ou instrumentos atraumáticos esterilizados. A colocação de OSSIX® VOLUMAX deve ser realizada após a imersão da membrana em solução salina durante 30 segundos. Não use a membrana se estiver rasgada e/ ou danificada. Não use a membrana no caso de embalagem esterilizada estar aberta e/ ou danificada. Qualquer membrana restante / não usada deve ser eliminada de acordo com os regulamentos locais. A OSSIX® VOLUMAX deve ser armazenada em temperaturas entre 15-30°C. Não use a membrana depois do prazo de validade. <p>COMO É FORNECIDA</p> <ol style="list-style-type: none"> A OSSIX® VOLUMAX é fornecida numa embalagem de blister duplo, para ser usada uma única vez. Cada embalagem contém uma membrana. A OSSIX® VOLUMAX está disponível em quatro tamanhos: 10 x 12,5 mm, 15 x 25 mm, 25 x 30 mm, e 10 x 40 mm. <p>Para mais assistência/questionamentos, contacte o seu distribuidor ou fabricante.</p>	<p>Symbols Simboli Símbolos Simbolos Símbolos</p> <p>Caution Attention Attenzione Vorsicht Precaución Cuidado</p> <p>Do not use if package is damaged Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé. Non utilizzare in presenza di danni alla confezione Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden. No utilizar si el envase está dañado Não usar se a embalagem estiver danificada</p> <p>Do not reuse Ne pas réutiliser Nicht wieder verwenden Non reutilizar Não reutilizar</p> <p>Use by Utiliser avant Verfalldatum Fecha de caducidad Usar até</p> <p>LOT</p> <p>Batch code Code du lot Codice lotto Chargencode Código de lote Código do lote</p> <p>STERILE EO</p> <p>Sterilized using ethylene oxide Stérilisé à l'oxyde d'éthylène Sterilizzazione con ossido di etilene Sterilisiert mit ETO Producto esterilizado mediante óxido de etileno Esterilizado con óxido de etileno</p> <p>TEMPERATURE LIMITS Température limites d'utilisation Temperaturbereich Limites de temperatura Limites de temperatura</p> <p>EC REP</p> <p>Authorized Representative in the European Union Représentant autorisé pour la Communauté européenne Representante autorizado por l'Unione Europea Autorisierter bevollmächtigter in der Europäischen Union Representante autorizado en la Unión Europea Representante autorizado na Comunidade Europeia</p> <p>Manufacturer Fabricant Produttore Hersteller Fabricante Fabricante</p> <p>REF</p> <p>Catalog number Numero de catalogo Número de catálogo Katalognummer Número de catálogo Número de catálogo</p> <p>REFERENCES REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS REFERENZEN REFERÊNCIAS</p> <p>a. Mosei et al. 2005 – Moses O, Pitaru S, Arzi Z, Nemcovsky C. (2015) Healing of dehiscence-type defects in maxillary and mandibular alveolar bone: a comparative clinical study. Clin Oral Implants Res. 16, 210-219.</p> <p>b. Friedman et al. 2001 – Friedman A, Stritzel FP, Metzke B, Pitaru S, Bernimoulin JP. (2001) Observations on a new collagen barrier membrane in 16 consecutively treated patients. J Periodontol. 72(11):1616-1623.</p> <p>c. Friedman et al. 2002 – Friedman A, Stritzel FP, Metzke B, Pitaru S, Bernimoulin JP. (2002) Histologic evaluation of particulate allogeneic with and without autogenous bone grafts and resorbable collagen barrier membranes for bone augmentation of atrophic alveolar ridges. Clin Oral Implants Res. 21, 1242-1250.</p> <p>d. Klinger et al. 2010 – Klinger A, Asad R, Shapiro L, Zubery Y. (2010) In vivo degradation of collagen barrier membranes exposed to the oral cavity. Clin Oral Implants Res. 21, 873-876.</p> <p>e. Hoang and Mealey 2012 – Hoang TN, Mealey BL. (2012) Histologic comparison of healing after ridge preservation using human demineralized bone matrix with one versus two different sized bone particles. J Oral Implants Res. 23: 174-181</p> <p>f. Beilium et al. 2010 – Beilium I, Arzi Z, Nemcovsky C. (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 Implants Res. 21: 1242-1250.</p> <p>g. Schmitt and Mecke 2014 – Schmitt T and Andrusik MK. (2014) Evaluation of Premaxillary Membrane Exposure and Early Healing in Guided Bone Regeneration of Peri-implant Defects and Fenestration Defects With a Slowly Resorbing Porcine Collagen Ribs Crossing-Linked Membrane. A Consecutive Case Series. J Clinical Advances in Periodontics. 5: 165-170.</p> <p>h. Friedman et al. 2008 – Friedman A, Dahnert J, Kieber BM, and Bernimoulin, JP. (2008) Cytoimmunomodulatory effect of membranes on osteoblast-like cells in vitro. J Biomed Materials Res A 68:335-341.</p>	

NEDERLANDS
OSXIX® VOLUMAX
Resorbeerbaar collageenmembraan

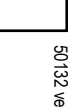
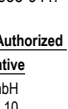
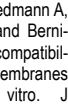
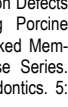
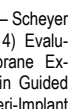
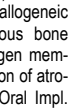
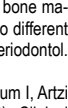
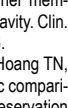
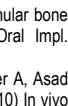
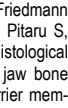
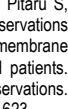
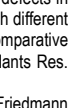
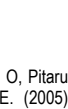
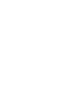
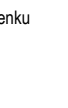
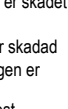
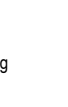
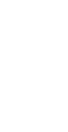
NORSK
OSXIX® VOLUMAX
Resorberbar kollagenmembran

TÜRKÇE
OSXIX® VOLUMAX
Gerri Emilebilir Kollajen Membran

SVENSKA
OSXIX® VOLUMAX
Resorberbart kollagenmembran

DANSK
OSXIX® VOLUMAX
Den resorberbare kollagenmembran

POLSKI
OSXIX® VOLUMAX
Resorbowlalna błona kolagenowa



Gebruiksaanwijzing voor OSXIX® VOLUMAX

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

Het collageen is afkomstig van varkenspinnen die door een veerarts worden geïnspideerd en worden gevormd op overgebleefde blisters die worden met bioactieve oral hygiene. OSXIX® VOLUMAX is verpakt in een dubbele, afgesloten blisterverpakking in een kartonnen doos en wordt final gesteriliseerd met ethyleenoxide (EO).

OSXIX® VOLUMAX is bedoeld voor eenmalig gebruik.

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

OSXIX® VOLUMAX heeft een poruze structuur. De grootte van de poriën is klein genoeg voor het inlaten van tandweefsel, maar groot genoeg voor het doorlaten van bloedstroom, nutriënten en plasmaeiwitte die nodig zijn voor het ondersteunen van de genezing (zie de referentie h-heronder).

OSXIX® VOLUMAX is niet zelflëgend en is daarom aanbevolen voor gebruik in combinatie met een steun, zoals een augmented bottransplantaat, allortransplantaat, xenotransplantaat, osteoconductief en/of -inductief botsubstituuat of een combinatie van deze mogelijkheden.

OSXIX® VOLUMAX ontbindt en desintegreert niet wanneer het nat is.

OSXIX® VOLUMAX past zich gemakkelijk aan de vorm van de alveolaire rand aan.

In een diertstudie is aangetoond dat de afbraak van OSXIX® VOLUMAX binnen ongeveer 6 maanden is voltooid.

INDICATIES
 OSXIX® VOLUMAX is een resorbearbaar collageenmembraan bedoeld voor gebruik gedurende het proces van lokale botopbouw (Guided Bone Regeneration, GBR) en tandweefselrestitutie (Guided Tissue Regeneration, GTR) als een biologisch afbreekbare barrière voor:

1. Randopbouw om later te implanteren
2. Geplijnde randopbouw en implantatie
3. Randopbouw rond een implantaat in locaties voor uitgesteld extractie
4. Randopbouw rond een implantaat in locaties voor onmiddellijke extractie
5. Behoud van alveolaire rand na extractie van één of meer tanden
6. Over het venster bij procedures voor elevatie van het lateraal sinusvenster
7. Voor implantaten met verticaal botverlies wegens een infectie, alleen indien de implantaatsoepervlakte voldoende kan worden gedebedeerd en gederiviseerd
8. Bij defecten in het bot rond de tanden
9. Voor behandeling van recessie-defecten in combinatie met coronaal geplaste flap
10. Bij furca-defecten bij tanden met meer dan één wortel
11. Geokkeerde tandvervoersopbouw

CONTRA-INDICATIES
 OSXIX® VOLUMAX mag niet worden gebruikt bij:

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

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGEN

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

BIJWERKINGEN

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

GEBRUIKSAAJWIZINGEN

1. Speciale instructies voor gebruik in de parodontologie:
 De basisrecepten voor een geslaagde parodontale behandeling zijn het toepassen van de onderliggende bacteriële infectie in een specifieke orale hygiëne. Daarom moeten patiënten voortgaand aan de chirurgische ingreep een behandelingsfase doorlopen die gericht is op hygiëne, bestaande uit instructies voor orale hygiëne, een grondige gebtreiniging en een occlusale aanpassing indien geïndiceerd. Een postoperatieve onderhoudsfase kan bijdragen aan een langdurig therapeutisch succes.
2. Het doel van de regeneratieve procedures kunnen minder goed zijn bij patiënten die lijden aan onbehandelde periodontitis. Controle van infecties en goede mondhygiene zijn vereist vóór de chirurgische interventie.
3. Alle zachte weefsels moet worden verwijderd.
4. Bij weefselgeneratie (GTR) moet het wortelopgebouwd zorgvuldig worden gedebedeerd en effen gemaakt. Conditionering van de wortel moet worden overwogen.
5. Biologisch compatibel en worden geperforeerd om osteogen weefsel van het beemmer de gelegenheid te geven om de regeneratieplaats te koloniseren.
6. Met gebruik van stieriele, traumatische instrumenten en stieriele handschoenen aseptisch in een stieriele zoutoplossing, wordt OSXIX® VOLUMAX op specifieke wijze uit de verpakking gehaald.
7. OSXIX® VOLUMAX moet gedurende 30 seconden in een stieriele zoutoplossing worden ondergedompeld (u kunt de benodigde gebruiksn hoeveelheden) zodat het product uitzet tot de gewenste afmetingen (10x12,5 mm, 15x25 mm, 25x30 mm en 10x40 mm). Vooraardaan kan het onderdoppelen in de stieriele zoutoplossing kan het materiaal alvast worden bijgeknikt tot het geschatte eindformaat.
8. Tandvullingen tot de gewenste afmetingen moeten worden afgevlakt. Er moet OSXIX® VOLUMAX 3 tot 4 mm buiten de rand van het defect uitsteekt. Er moet één à twee mm onbedekt tot zich te landen emaastr.
9. Knip OSXIX® VOLUMAX met een stieriele schaar tussen een stieriele container. Probeer plaatsing over het defect met traumatische instrumenten.
10. De opbouwlocatie moet worden gevuld met ruitmehoudend materiaal. De gebruiker dient de instructies van de fabrikant voor het gebruikte materiaal op te volgen.
11. Maak OSXIX® VOLUMAX vast onder de linguale flap, plaats vervolgens een bottransplantaat en pas dan het membraan voorzichtig aan het defect aan. Het membraan zal aan het onderliggende weefsel (en extra fixatie) van het membraan moet worden overwogen. Fixatie met behulpes of spijkjes of hechtmateriaal door het membraan heen wordt afgeraden omdat het membraan hardoor zou kunnen scheuren. Fixatie met overliggende hechtingen wordt geadviseerd. Dit kan worden bereikt door buccalen en linguaal een mashaatsching in het apicale peristroom te verankeren.
12. Hecht de mucopericostale flapje zonder dat er druk wordt uitgeoefend op weefsel. De bloedstroom naar de plek van het defect mag niet worden belemmerd.
13. Voor GTR kan het gebruik van een periodontaal verband worden overwogen.

RICHTLIJNEN VOOR DE PATIËNT

1. Voor de ingreep moet de patiënt de aangegeven instructies voor mondhygiëne krijgen en zorgvuldige aanpak.
2. Postoperatieve nazorg, zoals:
 - Zachte voedsel eten, samenking vermijden met de tong, hard voedsel of een kunstgebijt.
3. Contact met heet voedsel of hete vloeistoffen vermijden, aangezien dit voortijdige desintegratie van de collageenmaten kan veroorzaken.
4. Nadat de hechtingen verwijderd zijn, spoelen met chlohexidine gedurende één minuut tweemaal daags of volgens de instructies van de fabrikant.

POSTOPERATIEVE AANDACHTSPUNTEN

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

BEWAARING EN HANTERING

1. OSXIX® VOLUMAX moet worden geveld in een dubbele blisterverpakking en is voor eenmalig gebruik. Elke verpakking is bedoeld voor één patiënt. Het materiaal moet worden gehanteerd met stieriele handschoenen of stieriele traumatische instrumenten.
2. OSXIX® VOLUMAX moet worden geplaatst nadat het membraan gedurende 30 seconden in een zoutoplossing werd gedompeld.
3. Gebruik het membraan niet als het gescheurd en/of beschadigd is.
4. Gebruik het membraan niet als de stieriele verpakking geopend en/of beschadigd is.
5. Eventueel resterend/ongebruikt membraan moet volgens de plaatselijke reglementeringen worden verwijderd.
6. OSXIX® VOLUMAX moet worden bewaard bij een temperatuur tussen 15 en 30°C.
7. Gebruik het membraan niet na de vervaldatum.

LEVERING

1. OSXIX® VOLUMAX wordt geleverd in een dubbele blisterverpakking en is voor eenmalig gebruik. Elke verpakking is bedoeld voor één patiënt.
2. OSXIX® VOLUMAX wordt verkocht in vier maten: 10x12,5 mm, 15x25 mm, 25x30 mm en 10x40 mm.

Voor hulpsupportvragen neemt u contact op met de plaatselijke distributeur of fabrikant.

Instruksjoner for bruk av OSXIX® VOLUMAX

BEKRIEELSE
 OSXIX® VOLUMAX er en biologisk nedbrytbar og biofonlig kollagenmembran beregnet for bruk ved styrt vevregenerasjon og beneigenerasjon. Den er fremstilt ved bruk av standardiserte og kontrollerte produksjonsprosedyrer.

Kollagenet er utvunnet av griseresner som har undergått veterinærkontroll og renset for å unngå hypersensitivitetsreaksjoner. OSXIX® VOLUMAX er pakket i en ferdigliget dobbel blister som oppbevares i en pappeske og den avsluttede steriliseringen er utført med ethylenoksid (EO).

OSXIX® VOLUMAX er beregnet for engangsbruk.

EGENSKAPER
 OSXIX® VOLUMAX har vist seg å være biokompatibel. Klinisk testing på mennesker og dyr viser at den er mulig å bruke til fremkalle overfølsomhet.

OSXIX® VOLUMAX har en porøs struktur. Porørestansen er liten nok til å virke okkluderende på gingivale celler, men stor nok til å tillate gjennomstrømming av væske, næringsstoffer og plasmaproteiner som er nødvendige for tilfelling (se referanse h-herunder).

OSXIX® VOLUMAX kan ikke brukes uavhengig, og anbefales derfor for bruk i støttesammenheter som en autogen bentransplantasjon, allortransplantasjon, xenotransplantasjon eller ved osteokonduktivt og/eller induktivt beinbuststutt, eller en blanding av disse.

OSXIX® VOLUMAX gir ikke i oppløsning eller brytes ned når den er våt.

OSXIX® VOLUMAX tilpasser seg lett formen på alveolaranden.

En dyrestudie har vist at nedbrytningen av OSXIX® VOLUMAX er fullført innen ca. 6 måneder.

INDIKASJONER

1. Augmentasjon av lannkjøttrand for senere implantatinnlegg.
2. Simultan augmentasjon av lannkjøttrand og implantatinnleggelse.
3. Augmentasjon av lannkjøttrand rundt implantater som er innsett på eldre ekstraksjonssteder.
4. Augmentasjon av lannkjøttrand rundt implantater som er innsett på nye ekstraksjonssteder.
5. Preservering av alveolaranden etter (tan)ektomiseringsoperasjoner.
6. Over vinduet ved ingreper med lateralt sinuslëving.
7. På implantater med vertikal beintap på grunn av infeksjon, men kun i tilfelle tilstede med mindre uttreksning og desinfisering av implantatet overflaten kan oppnås.
8. Ved interne bedefektter rundt tennene.
9. I behandling av reesjonsdefekter, sammen med en koronaal plassert ved hjelp.
10. Ved forgningsdefekter i flere rodfylte tenner.
11. Lokalisert gingival augmentasjon.

KONTRAINDISKASJONER

1. Pasienter med kollagen-hypersensitivitet.
2. Pasienter med sensitivitet for materialer som stammer fra svin.
3. Pasienter med tidligere matallergier, systemisk lupus erythematosus, dermatomyositt, osv.

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

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

UNNSKEDE REAKSJONER

1. Erfaringer med OSXIX® PLUS, som er en tynnere versjon av membranen, etter at det ble blitt gjort vis at den har en utmerket sikkerhetsprofil.
2. Unskekte reaksjoner på en OSXIX® PLUS kollagenmembran ble ikke observert.
3. Men da membranen er av kollagen, kan ikke allergiske reaksjoner (erytem, hevelser, indrasjon og/eller pruritus på behandelingsstedet) utelukkes fullstendig.

BRUKSINSTRUKSJONER

1. Spesielle instruksjoner for bruk i periodontiti:
 En grunnleggende forutsetning for en vellykket periodontal behandling innebærer å fjerne den underliggende bakterieinfeksjonen samt å oppnå tilstrekkelig munhygiene. Før et kirurgisk ingrepp må pasientene derfor gjennomgå en hygienebehandlingsoppgave som består av instruksjoner om munhygiene, fëring av tannstøtten og ropløpning, samt okklusal justering ved behov. En postoperativ vedlikeholdsfase kan bidra til å sikre langsiktig terapeutisk suksess.
2. Behandlingen av risikopasienter, som ryktere, pasienter som lider av diabetes mellitus og ukontrollert periodontitt, kan negativt påvirkes.
3. Sikkerheten ved OSXIX® VOLUMAX i behandlingen av gravide og ammende kvinner og barn er ennå ikke etablert.
4. Effekten av regenerative prosedyrer hos pasienter som lider av ubehandlet periodontitt kan svikte. Infeksjonskontroll og god munhygiene må være til stede for å kirurgisk ingreper.

ADVERS OVLAVLAR

1. Membranen daha ince bir sekli olan OSXIX® PLUS le pazazama sonra s deneyim diklerini bir gunviken profilya ortaya kuyulur.
2. OSXIX® PLUS kollajen membranly advers reaksiyonler gozlenmemisdir.
3. Bvkerking av OSXIX® PLUS kollagenmembran har inte observerats.
3. Erforsom membran ar av kollagen utrsprung kan dock allergiska reaktioner (t.ex. erytem, svullnad, induration och/eller kladda på behandlingsstället) inte helt uteslutas.

KULLANIM ENDIKASJONLARI

1. Perodontoloji kullanimi için özel talimat:
 Başarılı perodontal tedavi için temel bir gereklilik altta yatan bakteriyel enfeksiyonu ortadan kaldırmak ve yeterli oral hijyendir. Bu nedenle cerrahi girişim öncesinde hastalarla oral hijyen talimatları verilmesi, diş taşlarının temizlenmesi ve diş köklerinin düzeltilmesi ve onkileme yapılması gerekmektedir. Postoperatif bakım ve düzenli diş temizliği önemlidir. Postoperatif bakımın sağlanması için düzenli diş temizliği yapılmalıdır.
2. Kemik defektli tam kalinitik mukopericostale flepeler açığa çıkarılmalıdır.
3. Tüm yunusuk dokular giderilmelidir.
4. GTR injeksiyonları çok ziyadenize diktilere bedrmand ve düzleştirme yapılmalıdır. Çok fazla kan kullanılmalıdır.
5. Kemik liginden osteolitik dokuların rejenerasyonu bölgedeki kollajenmatın oluşturulmasını mümkün kılmak üzere kortikal plak delinmelidir.
6. Steril salinle durulanmış steril eldivenler ve steril travmatik aletler kullanılarak OSXIX® VOLUMAX paketi asseptik olarak çıkarılır.
7. OSXIX® VOLUMAX 30 saniye boyunca steril salinle batırılacak (denir bu şekilde bir kap içerisine konular) boyutları (10x12,5 mm, 15x25 mm, 25x30 mm ve 10x40 mm) şeklinde kullanılmalıdır. Bir dakika boyunca steril salinle batırılmalıdır. Steril salinle batırılma önce tamirin son büyüklüğüne önceden kirpa silinmelidir.
8. Gerçekli boyutlarına kirpma. OSXIX® VOLUMAX'ın defektli yanlarında 3-4 mm dışarıya uzanması önerilir. Bu nedenle, şaklon buna göre kirpilmelidir. Dişin yarıları bir la ile tüm örtülmesi gerekir.
9. OSXIX® VOLUMAX klipsleri ile steril sarı sax et bir etiket kırık. Bu prosas in over defektten med det atraumatiskli instrument.
10. Platan som skal forstärkas fylls med et utrymmesupphällande material. Används utanför stället för återbildning.
11. OSXIX® VOLUMAX tas ut aseptiskt från förpackningen med ett sterilt atraumatiskli instrument och sterila handskar tvättade i kalsliöstning.
12. OSXIX® VOLUMAX klipsleri ile steril sarı sax et bir etiket kırık. Bu prosas in over defektten med det atraumatiskli instrument.
13. Platan som skal forstärkas fylls med et utrymmesupphällande material. Används utanför stället för återbildning.
14. OSXIX® VOLUMAX tas ut aseptiskt från förpackningen med ett sterilt atraumatiskli instrument och sterila handskar tvättade i kalsliöstning.
15. OSXIX® VOLUMAX klipsleri ile steril sarı sax et bir etiket kırık. Bu prosas in over defektten med det atraumatiskli instrument.
16. Platan som skal forstärkas fylls med et utrymmesupphällande material. Används utanför stället för återbildning.
17. OSXIX® VOLUMAX klipsleri ile steril sarı sax et bir etiket kırık. Bu prosas in over defektten med det atraumatiskli instrument.
18. Platan som skal forstärkas fylls med et utrymmesupphällande material. Används utanför stället för återbildning.
19. OSXIX® VOLUMAX klipsleri ile steril sarı sax et bir etiket kırık. Bu prosas in over defektten med det atraumatiskli instrument.
20. Platan som skal forstärkas fylls med et utrymmesupphällande material. Används utanför stället för återbildning.
21. OSXIX® VOLUMAX klipsleri ile steril sarı sax et bir etiket kırık. Bu prosas in over defektten med det atraumatiskli instrument.
22. Platan som skal forstärkas fylls med et utrymmesupphällande material. Används utanför stället för återbildning.
23. OSXIX® VOLUMAX klipsleri ile steril sarı sax et bir etiket kırık. Bu prosas in over defektten med det atraumatiskli instrument.
24. Platan som skal forstärkas fylls med et utrymmesupphällande material. Används utanför stället för återbildning.
25. OSXIX® VOLUMAX klipsleri ile steril sarı sax et bir etiket kırık. Bu prosas in over defektten med det atraumatiskli instrument.
26. Platan som skal forstärkas fylls med et utrymmesupphällande material. Används utanför stället för återbildning.
27. OSXIX® VOLUMAX klipsleri ile steril sarı sax et bir etiket kırık. Bu prosas in over defektten med det atraumatiskli instrument.
28. Platan som skal forstärkas fylls med et utrymmesupphällande material. Används utanför stället för återbildning.
29. OSXIX® VOLUMAX klipsleri ile steril sarı sax et bir etiket kırık. Bu prosas in over defektten med det atraumatiskli instrument.
30. Platan som skal forstärkas fylls med et utrymmesupphällande material. Används utanför stället för återbildning.
31. OSXIX® VOLUMAX klipsleri ile steril sarı sax et bir etiket kırık. Bu prosas in over defektten med det atraumatiskli instrument.
32. Platan som skal forstärkas fylls med et utrymmesupphällande material. Används utanför stället för återbildning.
33. OSXIX® VOLUMAX klipsleri ile steril sarı sax et bir etiket kırık. Bu prosas in over defektten med det atraumatiskli instrument.
34. Platan som skal forstärkas fylls med et utrymmesupphällande material. Används utanför stället för återbildning.
35. OSXIX® VOLUMAX klipsleri ile steril sarı sax et bir etiket kırık. Bu prosas in over defektten med det atraumatiskli instrument.
36. Platan som skal forstärkas fylls med et utrymmesupphällande material. Används utanför stället för återbildning.
37. OSXIX® VOLUMAX klipsleri ile steril sarı sax et bir etiket kırık. Bu prosas in over defektten med det atraumatiskli instrument.
38. Platan som skal forstärkas fylls med et utrymmesupphällande material. Används utanför stället för återbildning.
39. OSXIX® VOLUMAX klipsleri ile steril sarı sax et bir etiket kırık. Bu prosas in over defektten med det atraumatiskli instrument.
40. Platan som skal forstärkas fylls med et utrymmesupphällande material. Används utanför stället för återbildning.
41. OSXIX® VOLUMAX klipsleri ile steril sarı sax et bir etiket kırık. Bu prosas in over defektten med det atraumatiskli instrument.
42. Platan som skal forstärkas fylls med et utrymmesupphällande material. Används utanför stället för återbildning.
43. OSXIX® VOLUMAX klipsleri ile steril sarı sax et bir etiket kırık. Bu prosas in over defektten med det atraumatiskli instrument.
44. Platan som skal forstärkas fylls med et utrymmesupphällande material. Används utanför stället för återbildning.
45. OSXIX® VOLUMAX klipsleri ile steril sarı sax et bir etiket kırık. Bu prosas in over defektten med det atraumatiskli instrument.
46. Platan som skal forstärkas fylls med et utrymmesupphällande material. Används utanför stället för återbildning.
47. OSXIX® VOLUMAX klipsleri ile steril sarı sax et bir etiket kırık. Bu prosas in over defektten med det atraumatiskli instrument.
48. Platan som skal forstärkas fylls med et utrymmesupphällande material. Används utanför stället för återbildning.
49. OSXIX® VOLUMAX klipsleri ile steril sarı sax et bir etiket kırık. Bu prosas in over defektten med det atraumatiskli instrument.
50. Platan som skal forstärkas fylls med et utrymmesupphällande material. Används utanför stället för återbildning.
51. OSXIX® VOLUMAX klipsleri ile steril sarı sax et bir etiket kırık. Bu prosas in over defektten med det atraumatiskli instrument.
52. Platan som skal forstärkas fylls med et utrymmesupphällande material. Används utanför stället för återbildning.
53. OSXIX® VOLUMAX klipsleri ile steril sarı sax et bir etiket kırık. Bu prosas in over defektten med det atraumatiskli instrument.
54. Platan som skal forstärkas fylls med et utrymmesupphällande material. Används utanför stället för återbildning.
55. OSXIX® VOLUMAX klipsleri ile steril sarı sax et bir etiket kırık. Bu prosas in over defektten med det atraumatiskli instrument.
56. Platan som skal forstärkas fylls med et utrymmesupphällande material. Används utanför stället för återbildning.
57. OSXIX® VOLUMAX klipsleri ile steril sarı sax et bir etiket kırık. Bu prosas in over defektten med det atraumatiskli instrument.
58. Platan som skal forstärkas fylls med et utrymmesupphällande material. Används utanför stället för återbildning.
59. OSXIX® VOLUMAX klipsleri ile steril sarı sax et bir etiket kırık. Bu prosas in over defektten med det atraumatiskli instrument.
60. Platan som skal forstärkas fylls med et utrymmesupphällande material. Används utanför stället för återbildning.
61. OSXIX® VOLUMAX klipsleri ile steril sarı sax et bir etiket kırık. Bu prosas in over defektten med det atraumatiskli instrument.
62. Platan som skal forstärkas fylls med et utrymmesupphällande material. Används utanför stället för återbildning.
63. OSXIX® VOLUMAX klipsleri ile steril sarı sax et bir etiket kırık. Bu prosas in over defektten med det atraumatiskli instrument.
64. Platan som skal forstärkas fylls med et utrymmesupphällande material. Används utanför stället för återbildning.
65. OSXIX® VOLUMAX klipsleri ile steril sarı sax et bir etiket kırık. Bu prosas in over defektten med det atraumatiskli instrument.
66. Platan som skal forstärkas fylls med et utrymmesupphällande material. Används utanför stället för återbildning.
67. OSXIX® VOLUMAX klipsleri ile steril sarı sax et bir etiket kırık. Bu prosas in over defektten med det atraumatiskli instrument.
68. Platan som skal forstärkas fylls med et utrymmesupphällande material. Används utanför stället för återbildning.
69. OSXIX® VOLUMAX klipsleri ile steril sarı sax et bir etiket kırık. Bu prosas in over defektten med det atraumatiskli instrument.
70. Platan som skal forstärkas fylls med et utrymmesupphällande material. Används utanför stället för återbildning.
71. OSXIX® VOLUMAX klipsleri ile steril sarı sax et bir etiket kırık. Bu prosas in over defektten med det atraumatiskli instrument.
72. Platan som skal forstärkas fylls med et utrymmesupphällande material. Används utanför stället för återbildning.
73. OSXIX® VOLUMAX klipsleri ile steril sarı sax et bir etiket kırık. Bu prosas in over defektten med det atraumatiskli instrument.
74. Platan som skal forstärkas fylls med et utrymmesupphällande material. Används utanför stället för återbildning.
75. OSXIX® VOLUMAX klipsleri ile steril sarı sax et bir etiket kırık. Bu prosas in over defektten med det atraumatiskli instrument.
76. Platan som skal forstärkas fylls med et utrymmesupphällande material. Används utanför stället för återbildning.
77. OSXIX® VOLUMAX klipsleri ile steril sarı sax et bir etiket kırık. Bu prosas in over defektten med det atraumatiskli instrument.
78. Platan som skal forstärkas fylls med et utrymmesupphällande material. Används utanför stället för åter