ΕΛΛΗΝΙΚΑ

OSSIX® VOLUMAX

Η απορροφήσιμη μεμβράνη κολλαγόνου

Οδηγίες χρήσης για το OSSIX® VOLUMAX

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

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

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

Το OSSIX® VOLUMAX προορίζεται για άπαξ χρήση.

ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

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

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

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

Το OSSIX® VOLUMAX δεν διαλύεται ούτε αποδομείται όταν βραχεί.

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

Μια μελέτη σε ζώα έδειξε ότι η διάσπαση του OSSIX® VOLUMAX ολοκληρώνεται εντός περίπου 6 μηνών.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

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

1. Αύξηση της ακρολοφίας για μεταγενέστερες προσθήκες εμφυτευμάτων.
2. Ταυτόχρονη αύξηση της ακρολοφίας και προσθήκη εμφυτευμάτων.
3. Αύξηση της ακρολοφίας γύρω από εμφυτεύματα που τοποθετήθηκαν σε θέσεις καθυστερημένης εξαγωγής.
4. Αύξηση της ακρολοφίας γύρω από εμφυτεύματα που τοποθετήθηκαν σε θέσεις άμεσης εξαγωγής.
5. Διατήρηση της φατνιακής ακρολοφίας μετά από εξαγωγή (εξαγωγές) δοντιού (δοντιών).
6. Πάνω από το παράθυρο σε διαδικασίες ανύψωσης ιγμορείου μέσω παραθύρου στο πλάγιο τοίχωμα.
7. Σε εμφυτεύματα με κάθετη απώλεια οστού λόγω μόλυνσης, μόνο σε περιπτώσεις κατά τις οποίες μπορεί να επιτευχθεί ικανοποιητικός χειρουργικός καθαρισμός και απολύμανση της επιφάνειας του εμφυτεύματος.
8. Σε ενδοστικές βλάβες γύρω από τα δόντια.
9. Για τη θεραπεία υφίζησης, με τη χρήση μυλικά μετατοπιζόμενου κρημνού.
10. Προβλήματα οστικής καταστροφής στα πολύρριζα δόντια.
11. Εντοπισμένη αύξηση των ούλων.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το OSSIX® VOLUMAX δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε:

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

⚠ **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ**

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

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

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

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ειδικές οδηγίες για χρήση στην περιοδοντολογία:
   Μια βασική προϋπόθεση για την επιτυχή περιοδοντική θεραπεία περιλαμβάνει την εξάλειψη της υποβόσκουσας βακτηριακής μόλυνσης, καθώς και την επαρκή στοματική υγιεινή. Επομένως, πριν από κάθε χειρουργική επέμβαση, οι ασθενείς πρέπει να υποβληθούν σε μια φάση θεραπείας υγιεινής, η οποία αποτελείται από οδηγίες στοματικής υγιεινής, καθαρισμό οδοντικής πλάκας και σχεδιασμό ρίζας και προετοιμασία οδοντικής σύγκλησης, όταν ενδείκνυται. Μια φάση μετεγχειρητικής συντήρησης μπορεί να συμβάλει στην εξασφάλιση μακρόχρονης θεραπευτικής επιτυχίας.
2. Το ελάτωμα οστικής πλήρωσης θα πρέπει να εκτεθεί με βλεννογονο-περιοστιακούς κρημνούς πλήρους πάχους.
3. Όλοι οι μαλακοί ιστοί πρέπει να αφαιρεθούν.
4. Στην GTR, η επιφάνεια της ρίζας πρέπει να καθαριστεί χειρουργικά και να λειανθεί προσεκτικά. Πρέπει να εξεταστεί το ενδεχόμενο βελτίωσης της ρίζας.
5. Η φλοιώδης επιφάνεια μπορεί να διατηρηθεί, προκειμένου να καταστεί δυνατός ο αποικισμός της θέσης ανάπλασης από οστεογενετικούς ιστούς του μυελού των οστών.
6. Χρησιμοποιώντας αποστειρωμένα στραυματικά εργαλεία και αποστειρωμένα γάντια, έκπλυση με αποστειρωμένο φυσιολογικό ορό, το OSSIX® VOLUMAX αφαιρείται ασηπτικά από τη συσκευασία.
7. Το OSSIX® VOLUMAX πρέπει να βυθίζεται (η εσωτερική φυσαλιδωτή συσκευασία μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως τρυβλίο) για 30 δευτερόλεπτα σε στείρο αλατούχο διάλυμα, για να καταστεί δυνατή η επέκτασή του στις τελικές διαστάσεις του (10x12,5, 15x25 mm, 25x30 mm και 10x40 mm). Η αρχική κοπή στο εκτιμώμενο τελικό μέγεθος μπορεί να πραγματοποιηθεί πριν τη βύθιση στο στείρο αλατούχο διάλυμα.
8. Διαμόρφωση δείγματος στις απαιτούμενες διαστάσεις: συνιστάται το OSSIX® VOLUMAX να εκτείνεται 3-4mm πέρα από τα περιθώρια της βλάβης. Πρέπει να αφεθεί περιθώριο 1-2 mm ακάλυπτου οστού προς παρακείμενα δόντια.
9. Το OSSIX® VOLUMAX κόβεται με αποστειρωμένο ψαλίδι πάνω από αποστειρωμένο δοχείο. Πρέπει να γίνει δοκιμή πάνω από τη βλάβη με απραυματικά εργαλεία.
10. Η προς αύξηση θέση πρέπει να πληρωθεί με υλικό διατήρησης επιφάνειας. Ο χρήστης πρέπει να ακολουθήσει τις οδηγίες του κατασκευαστή για το χρησιμοποιούμενο υλικό.
11. Το OSSIX® VOLUMAX πρέπει να ασφαλιστεί κάτω από το γλωσσικό κρημνό, κατόπιν να τοποθετηθεί ένα οστικό μόσχευμα και η μεμβράνη να προσαρμοστεί προσεκτικά πάνω από τη βλάβη. Αυτή η μεμβράνη θα προσκολληθεί επάνω στον υποκείμενο ιστό. Πρέπει να εξεταστεί επιπλέον στερέωση της μεμβράνης. Δεν συνιστάται η στερέωση με βίδες ή καρφιά ή ράμματα διαμέσου της μεμβράνης, καθώς ενδέχεται να σχιστεί η μεμβράνη. Συνιστάται στερέωση με υπερκείμενα ράμματα. Αυτό μπορεί να επιτευχθεί στερεώνοντας ένα ράμμα στρώσης στο κορυφαίο περιόστεο στοματικά και γλωσσικά.
12. Οι βλεννογονοπεριοστικοί κρημνοί ράβονται, εξασφαλίζοντας ταυτόχρονα ότι ο ιστός δεν είναι υπό τάση. Μην διακινδυνεύετε την αιμάτωση στην περιοχή της βλάβης.
13. Στην GTR, μπορεί να ληφθεί υπόψη η χρήση περιοδοντικού επιδέσμου.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΑΣΘΕΝΗ

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

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

ΜΕΤΕΓΧΕΙΡΗΤΙΚΕΣ ΥΠΕΝΘΥΜΙΣΕΙΣ

1. Από την κλινική εμπειρία με το OSSIX® PLUS, το οποίο είναι μια πιο αραιή εκδοχή της μεμβράνης, δεν προέκυψαν ενδείξεις φλεγμονής μετά από την ακούσια έκθεση. Η μεμβράνη διασπάται αργά στο στοματικό περιβάλλον και η περιοχή της έκθεσης καλύπτεται από συνδετικό ιστό και επιθήλιο μέσα σε λίγες εβδομάδες (βλ. παραπ. α-η παρακάτω).
2. Στις πιθανές επιπλοκές από οποιαδήποτε χειρουργική επέμβαση στην στοματική και γναθοπροσωπική περιοχή περιλαμβάνονται: λοίμωξη, υποχώρηση κρημνού, διάτρηση, σχηματισμός αποστήματος, οστική απώλεια, πόνος, προβλήματα με τους μαλακούς ιστούς και επιπλοκές που σχετίζονται με τη χρήση της αναισθησίας.
3. Ανάλογα με τον τύπο και τη σοβαρότητα των επιπλοκών, κατά την κρίση του χειρουργού οδοντιάτρου, ενδέχεται να ενδείκνυται αφαίρεση της μεμβράνης.

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΚΑΙ ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ

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

ΠΩΣ ΠΑΡΕΧΕΤΑΙ

1. Το OSSIX® VOLUMAX παρέχεται σε διπλή φυσαλιδωτή συσκευασία, για μία χρήση και μόνο. Κάθε συσκευασία περιέχει μια μεμβράνη.
2. Το OSSIX® VOLUMAX διατίθεται σε τέσσερις διαστάσεις: 10x12,5mm, 15x25 mm, 25x30 mm και 10x40 mm.

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

ČESKY

OSSIX® VOLUMAX

Resorbovatelná kolagenová membrána

Pokyny k použití výrobku OSSIX® VOLUMAX

POPIS

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

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

Membrána OSSIX® VOLUMAX je určena k jednorázovému použití.

VLASTNOSTI

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

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

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

Ve vlhkém stavu se membrána nerozpouští ani nedezintegruje.

Snadno se přizpůsobuje tvaru alveolárního hřebene.

Studie u zvířat ukázala, že úplná degradace membrány OSSIX® VOLUMAX trvá přibližně 6 měsíců.

INDIKACE

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

1. Augmentaci hřebene před následným vsazením implantátu.
2. Současnou augmentaci hřebene a vsazení implantátu.
3. Augmentaci hřebene kolem implantátů zavedených do míst extrakce s odložením.
4. Augmentaci hřebene kolem implantátů vsazených do míst extrakce bez odložení.
5. Prezervaci alveolárního hřebene po extrakci zubu(ů).
6. Překrytí (kostního) okénka při laterálních sinus liftech.
7. Implantáty s úbytkem kosti ve vertikálním směru, avšak pouze tehdy, lze-li provést náležité vyčištění a dezinfekci povrchu implantátu.
8. Defekty uvnitř kosti kolem zubů.
9. Léčbu defektů v důsledku recese spolu s koronálně umístěným lalokem.
10. Furkační defekty u vícekořenových zubů.
11. Lokalizovanou gingivální augmentaci.

KONTRAINDIKACE

Membrána OSSIX® VOLUMAX se nesmí používat u pacientů:

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

⚠ **VAROVÁNÍ A UPOZORNĚNÍ**

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

NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

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

POKYNY K POUŽITÍ

1. Speciální pokyny k použití při parodontologii:
   Základním požadavkem úspěšné léčby paradentózy je vymýcení podkladové bakteriální infekce a patřičná ústní hygiena. Proto musí pacienti před chirurgickým zákrokem podstoupit hygienickou fázi léčby zahrnující pokyny k ústní hygieně a v případě indikace odstranění zubního kamene, očištění zubních kořenů a okluzní úpravu. K zajištění dlouhodobého úspěchu léčby přispěje udržovací fáze po chirurgickém zákroku.
2. Kostní defekt je třeba odhalit přes mukoperiostální laloky v plné šířce.
3. Je nutné odstranit veškerou měkkou tkáň.
4. Při řízené tkáňové regeneraci je nutné pečlivě očistit povrch kořene a odstranit z něj kámen. Je třeba zvážit i úpravu kořene.
5. Kortikální destičku lze perforovat, aby osteogenní tkáň z kostní dřeně mohla kolonizovat regenerované místo.
6. S použitím sterilních atraumatických nástrojů a sterilních rukavic opláchnutých sterilním fyziologickým roztokem se membrána OSSIX® VOLUMAX vyjme asepticky z obalu.
7. Membrána OSSIX® VOLUMAX se musí ponořit (vnitřní blistr lze použít jako misku) na 30 sekund do sterilního fyziologického roztoku a ponechá se expandovat do své konečné velikosti (10x12,5, 15x25 mm, 25x30 mm a 10x40 mm). Před ponořením do sterilního fyziologického roztoku lze provést počáteční zastřižení na odhadovanou konečnou velikost.
8. Zastřižení na požadovanou velikost: doporučuje se, aby membrána přesahovala 3-4 mm přes okraje defektu. Je třeba ponechat 1-2 mm obnažené kosti k příslušným zubům.
9. Membrána se zastřihne sterilními nůžkami nad sterilní nádobkou a zkušebně se umístí nad defektní místo pomocí atraumatického nástroje.
10. Umocňované místo je třeba vyplnit materiálem udržujícím prostor. Je nutné dodržovat pokyny výrobce používaného materiálu.
11. Membránu je třeba zajistit pod jazykovým lalokem, poté vložit kostní štěp a opatrně ji aplikovat na místo defektu. Membrána se přichytí k tkáni pod ní; je třeba zvážit její další fixaci. Fixace pomocí šroubků, nýtků ani prošíváním skrz membránu se nedoporučuje, neboť tak může dojít k jejímu natržení. Lze ji provést ukotvením matracových stehů bukálně a lingválně v apikálním periosteu.
12. Mukoperiostální laloky se zašijí tak, aby v tkáni nedocházelo ke pnutí. Nesmí dojít ke snížení přívodu krve do místa defektu.
13. Při řízené tkáňové regeneraci lze zvážit použití periodontálního krytu.

POKYNY PRO PACIENTA

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

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

POKYNY PO ZÁKROKU

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

SKLADOVÁNÍ A MANIPULACE

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

DODÁNÍ

1. Výrobek OSSIX® VOLUMAX se dodává v dvoublistrovém balení s určením pouze pro jednorázové použití. Každé balení obsahuje jednu membránu.
2. Membrána je k dispozici ve čtyřech velikostech: 10x12,5, 15x25 mm, 25x30 mm a 10x40 mm.

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

SUOMI

OSSIX® VOLUMAX

Resorbointikykyinen kollageenikalvo

OSSIX® VOLUMAX-käyttöohjeet

KUVAUS

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

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

OSSIX® VOLUMAX on tarkoitettu kertakäyttöön.

OMINAISUUDET

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

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

OSSIX® VOLUMAX ei ole itsekantavaa materiaalia, joten sen käyttöä suositellaan tuettuna autograftin, allograftin, ksenograftin, osteokonduktiivisen ja/tai induktiivisen keinoluun tai niiden yhdistelmän kanssa.

OSSIX® VOLUMAX ei liukene eikä hajoa kostuessaan.

OSSIX® VOLUMAX mukautuu helposti alveoliharjanteen muotoon.

Eläinkoe on osoittanut, että OSSIX® VOLUMAX –valmisteen hajoaminen on tapahtunut kokonaan noin 6 kuukauden sisällä.

KÄYTTÖTARKOITUKSET

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

1. Alveoliharjanteen vahvistamiseen myöhempiä implanttien asettamisia varten.
2. Samanaikaiseen alveoliharjanteen vahvistamiseen ja implanttien asettamiseen.
3. Alveoliharjanteen vahvistamiseen implanttien ympärillä, jotka on asetettu myöhempiin poistokohtiin.
4. Alveoliharjanteen vahvistamiseen implanttien ympärillä, jotka on asetettu välittömän poiston kohtiin.
5. Alveoliharjanteen säilyttämiseksi hampaan (hampaiden) poiston (poistojen) jälkeen.
6. Ikkunan päälle lateraaliaukon kohotustoimenpiteissä.
7. Implantteihin vertikaalisessa luun häviämisessä infektion seurauksena, vain tapauksissa, joissa tyydyttävä puhdistaminen ja implantin pinnan desinfektio voidaan saavuttaa.
8. Luun sisäisissä vaurioissa hampaiden ympärillä.
9. Ienvetäytymän hoidossa, yhdessä hampaan terän iensiirteen kanssa.
10. Hammasjuuren vaurioissa monijuurisissa hampaissa.
11. Paikallinen ikenen augmentaatio.

KONTRAINDIKAATIOT

OSSIX® VOLUMAX –valmistetta ei saa käyttää:

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

⚠ **VAROITUKSET JA VAROTOIMET**

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

HAITTAVAIKUTUKSET

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

KÄYTTÖOHJEET

1. Erityiset ohjeet periodontologiseen käyttöön
   Onnistuneen periodontaalisen hoidon perusvaatimuksena on taustalla olevan bakteeri-infektion hävittäminen sekä riittävä suuhygienia. Tästä syystä ennen kirurgista interventiota potilaiden on saatava hygieniavaiheen hoitoa, joka koostuu suuhygienaan liittyvistä ohjeista, hammaskiven poistosta, juurenpinnan silotuksesta ja purennan tasapainottamisesta tarpeen mukaisesti. Leikkauksen jälkeinen ylläpitovaihe voi auttaa varmistamaan hoidon onnistumisen pitkällä aikavälillä.
2. Luun vaurioalue tulee avata näkyviin koko limakalvo-luukalvokielekkeiden paksuudelta.
3. Kaikki pehmytkudos tulee poistaa.
4. GTR-menetelmässä juuren pinta tulee huolellisesti puhdistaa ja tasoittaa. Juuren kunnostusta tulee harkita.
5. Kuorilevy voi olla huokosellinen, jotta osteogeeninen kudos luuytimestä voi kolonisoitua regeneroituvalle puolelle.
6. OSSIX® VOLUMAX otetaan aseptisesti pakkauksestaan, käyttämällä atraumaattisia, steriilejä instrumentteja sekä steriilejä käsineitä, jotka on huuhdottu steriililllä suolaliuoksella.
7. OSSIX® VOLUMAX upotetaan (sisempää kuplaa voidaan käyttää altaana) 30 sekunniksi steriiliin suolaliuokseen, jotta se voi laajeta lopullisiin mittoihinsa (10x12,5 mm; 15x25 mm, 25x30 mm ja 10x40 mm). Valmistetta voidaan leikata alustavasti arvioituun lopulliseen kokoon ennen steriiliin suolaliuokseen upottamista.
8. Sovittaminen vaadittavin mittoihin: on suositeltavaa, että OSSIX® VOLUMAX ulottuu yli vaurion reunojen 3-4 mm. Yhdestä kahteen millimetriä paljasta luun pintaa viereisten hampaiden lähellä täytyy sallia.
9. OSSIX® VOLUMAX leikataan steriileillä saksilla steriilin kotelon päällä: sitä on kokeiltava vaurioituneen kohdan päälle atraumaattisin instrumentein .
10. Vahvistettava kohta tulee täyttää tilan säilyttävällä materiaalilla. Käyttäjän on noudatettava valmistajan ohjeita käytettävää materiaalia koskien.
11. OSSIX® VOLUMAX tulee kiinnittää paikalleen kielipoimun alle, sen jälkeen asetetaan luusiirre, ja kalvo sovitetaan vaurioituneen kohdan päälle. Kalvo tarttuu alla olevaan kudokseen, erillistä kalvon kiinnitystoimenpidettä on harkittava. Ruuveilla tai nastoilla kiinnittämistä tai ompeleiden tekemistä kalvon läpi ei suositella, koska tämä voi repiä kalvon. On suositeltavaa tehdä kiinnitys päällä olevilla ompeleilla. Tämä on mahdollista tehdä kiinnittämällä patjaommel apikaaliseen luukalvoon bukkaalisesti ja linguaalisesti.
12. Limakalvo-luukalvokielekkeet ommellaan varmistaen, ettei kudokseen muodostu jännitystä. Vaurioituneen alueen verenkiertoa ei saa vaarantaa.
13. GTR-menetelmässä tulee harkita periodontaalista sitomista.

OHJEITA POTILAALLE

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

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

LEIKKAUKSEN JÄLKEINEN SEURANTA

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

VARASTOINTI JA KÄSITTELY

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

TOIMITUS

1. OSSIX® VOLUMAX toimitetaan kaksinkertaisissa kuplapakkauksissa, tarkoitettuna kertakäyttövalmisteeksi. Yksi pakkaus sisältää yhden kalvon.
2. OSSIX® VOLUMAX –valmistetta on saatavilla neljässä koossa: 10x12,