

05219 ver 04

## ENGLISH

OSSIX™ BONE

### Bone grafting material

#### Instructions for Use

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

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

#### MODE OF ACTION

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

#### PROPERTIES

OSSIX™ BONE has been demonstrated to be biocompatible.

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

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

#### INDICATIONS FOR USE

OSSIX™ BONE is intended for the following uses:

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

#### CONTRAINDICATIONS

OSSIX™ BONE should not be used in:

1. Patients with known collagen hypersensitivity.
2. Patients with sensitivity to porcein-derived materials.
3. Patients suffering from autoimmune diseases and connective tissue diseases, such as systemic lupus erythematosus, dermatomyositis etc.
4. Patients with acute or chronic infection (osteomyelitis) at the surgical site.
5. Patients with vascular impairment at the implant site.
6. Patients with uncontrolled periodontal disease.
7. In patients that have received or are currently receiving treatment with bisphosphonates.
8. OSSIX™ BONE should not be used in the presence of infected wounds at the site of implantation.

#### WARNINGS AND PRECAUTIONS

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

The outcome of the regenerative procedures in these patients may be unpredictable.

  - The result of dental procedures regenerations chez ces patients peut être imprévisible.
  - The safety of treatment with OSSIX™ BONE in pregnant and nursing women patients has not been established.
  - La sécurité d'utilisation du traitement par OSSIX™ BONE chez les femmes enceintes ou allaitantes n'a pas été établie.

#### ADVERSE EVENTS

1. As OSSIX™ BONE contains collagen, allergic reactions (e.g. erythema, swelling, induration and/or pruritis at treatment site) may not be entirely excluded.
2. Possible complications with any surgery in the oral and maxillofacial region include: infection, flap slough, perforation, abscess formation, bone loss, pain, soft tissue irregularities, and complications associated with the use of anesthesia.

#### DIRECTIONS FOR USE

1. **Special instructions for use in periodontology**  
A basic requirement for successful periodontal, dental implants placement or other oral surgical treatment includes eradicating the underlying bacterial infection as well as adequate oral hygiene. Therefore, prior to surgical intervention, patients must undergo a hygiene phase of treatment, consisting of oral hygiene instructions, scaling and root planing, and occlusal adjustment when indicated. A postoperative maintenance phase can help to ensure long-term therapeutic success.
2. **Site preparation**  
The bony defect should be exposed by full thickness mucoperiosteal flaps.  
• All soft tissues and granulation tissue should be removed.  
• In periodontal defects, the roots should be thoroughly debrided and planned. Root conditioning is optional.
3. **Pre-placement and containment of the device**  
Using sterile atraumatic instruments and sterile gloves rinsed with sterile saline, OSSIX™ BONE is removed aseptically from the package.  
• The matrix should be placed in direct contact with well vascularized, bleeding bone surfaces using sterile instruments (e.g. tweezers).  
• The cortical bone should be mechanically perforated to facilitate ingrowth of new blood vessels and bone forming cells.  
• OSSIX™ BONE (dry vial) may be cut to the required size with sterile scissors or scalpel. If necessary, OSSIX™ BONE can be slightly modified in situ using a spatula or similar instrument.  
• Do not overfill defects.  
• Once placed in the defect, OSSIX™ BONE should be hydrated with patient's blood coming from the surgical site, until the entire device changes its color from white to red.  
• For improved bone formation in large osseous defects with one or two bony walls, OSSIX™ BONE may be covered with a cellulosic barrier membrane (e.g. OSSIX™ PLUS, OSSIX™ VOLU-MAX).
4. OSSIX™ BONE should be secured with a barrier membrane and/or with overlying (periosteal) sutures or fixation screws to prevent motion and migration.  
• Do not compromise blood supply to the defect area and do not leave the site open.
5. **Postoperative Reminders**  
OSSIX™ BONE does not require a second surgery for removal of the matrix.  
• OSSIX™ BONE is not intended for immediate load-bearing. Mechanical loading (compression loading) of OSSIX™ BONE augmented areas is possible after 6 months, at the earliest.  
• In case of immediate flap opening, suturing with resorbable (5-0) sutures is recommended.
6. **Patient care following treatment**  
1. The success of any surgical treatment depends on fulfilling the directions for use along with guiding the patient, as follows:  
2. Preoperative patient's education regarding adequate oral hygiene and meticulous prophylaxis.  
3. Postoperative patient's care, e.g.:
  - a. Soft diet.
  - b. Avoidance of contact with tongue, hard food or dentures.
  - c. Avoidance of contact with hot temperature food or liquids that may cause early disintegration of the collagen matrix.
  - d. Following surgery removal, rinse with chlorhexidine for one minute twice a day or according to the chlorhexidine manufacturer's instructions.

1. OSSIX™ BONE should be used by skilled periodontists or oral surgeons.
2. The material should be handled using sterile gloves and sterile atraumatic instruments.
3. Do not use OSSIX™ BONE in the event that it is damaged.
4. Do not use OSSIX™ BONE, in the event that the sterile packaging is opened and/or damaged. Re-sterilization is not possible.
5. Any remaining / unused product should be discarded according to local regulations.
6. OSSIX™ BONE should be stored at temperatures between 15-30°C (59-86°F).
7. Do not use the OSSIX™ BONE after the expiration date.

1. OSSIX™ BONE is supplied in a double blister pack and is intended for single use only. Each pack contains one device.
2. OSSIX™ BONE is available in three sizes: 0.125 cc (5x5x5 mm), 0.25 cc (5x5x10 mm), and 0.5 cc (5x10x10 mm).
3. Do not use OSSIX™ BONE after the expiration date.

1. OSSIX™ BONE should be stored at temperatures between 15-30°C (59-86°F).
2. Do not use the OSSIX™ BONE after the expiration date.

1. OSSIX™ BONE is supplied in a double blister pack and is intended for single use only. Each pack contains one device.
2. OSSIX™ BONE is available in three sizes: 0.125 cc (5x5x5 mm), 0.25 cc (5x5x10 mm), and 0.5 cc (5x10x10 mm).
3. Do not use OSSIX™ BONE after the expiration date.

1. OSSIX™ BONE should be stored at temperatures between 15-30°C (59-86°F).
2. Do not use the OSSIX™ BONE after the expiration date.

1. OSSIX™ BONE is supplied in a double blister pack and is intended for single use only. Each pack contains one device.
2. OSSIX™ BONE is available in three sizes: 0.125 cc (5x5x5 mm), 0.25 cc (5x5x10 mm), and 0.5 cc (5x10x10 mm).
3. Do not use OSSIX™ BONE after the expiration date.

1. OSSIX™ BONE should be stored at temperatures between 15-30°C (59-86°F).
2. Do not use the OSSIX™ BONE after the expiration date.

1. OSSIX™ BONE is supplied in a double blister pack and is intended for single use only. Each pack contains one device.
2. OSSIX™ BONE is available in three sizes: 0.125 cc (5x5x5 mm), 0.25 cc (5x5x10 mm), and 0.5 cc (5x10x10 mm).
3. Do not use OSSIX™ BONE after the expiration date.

1. OSSIX™ BONE should be stored at temperatures between 15-30°C (59-86°F).
2. Do not use the OSSIX™ BONE after the expiration date.

1. OSSIX™ BONE is supplied in a double blister pack and is intended for single use only. Each pack contains one device.
2. OSSIX™ BONE is available in three sizes: 0.125 cc (5x5x5 mm), 0.25 cc (5x5x10 mm), and 0.5 cc (5x10x10 mm).
3. Do not use OSSIX™ BONE after the expiration date.

1. OSSIX™ BONE should be stored at temperatures between 15-30°C (59-86°F).
2. Do not use the OSSIX™ BONE after the expiration date.

1. OSSIX™ BONE is supplied in a double blister pack and is intended for single use only. Each pack contains one device.
2. OSSIX™ BONE is available in three sizes: 0.125 cc (5x5x5 mm), 0.25 cc (5x5x10 mm), and 0.5 cc (5x10x10 mm).
3. Do not use OSSIX™ BONE after the expiration date.

1. OSSIX™ BONE should be stored at temperatures between 15-30°C (59-86°F).
2. Do not use the OSSIX™ BONE after the expiration date.

1. OSSIX™ BONE is supplied in a double blister pack and is intended for single use only. Each pack contains one device.
2. OSSIX™ BONE is available in three sizes: 0.125 cc (5x5x5 mm), 0.25 cc (5x5x10 mm), and 0.5 cc (5x10x10 mm).
3. Do not use OSSIX™ BONE after the expiration date.

1. OSSIX™ BONE should be stored at temperatures between 15-30°C (59-86°F).
2. Do not use the OSSIX™ BONE after the expiration date.

1. OSSIX™ BONE is supplied in a double blister pack and is intended for single use only. Each pack contains one device.
2. OSSIX™ BONE is available in three sizes: 0.125 cc (5x5x5 mm), 0.25 cc (5x5x10 mm), and 0.5 cc (5x10x10 mm).
3. Do not use OSSIX™ BONE after the expiration date.

1. OSSIX™ BONE should be stored at temperatures between 15-30°C (59-86°F).
2. Do not use the OSSIX™ BONE after the expiration date.

1. OSSIX™ BONE is supplied in a double blister pack and is intended for single use only. Each pack contains one device.
2. OSSIX™ BONE is available in three sizes: 0.125 cc (5x5x5 mm), 0.25 cc (5x5x10 mm), and 0.5 cc (5x10x10 mm).
3. Do not use OSSIX™ BONE after the expiration date.

1. OSSIX™ BONE should be stored at temperatures between 15-30°C (59-86°F).
2. Do not use the OSSIX™ BONE after the expiration date.

1. OSSIX™ BONE is supplied in a double blister pack and is intended for single use only. Each pack contains one device.
2. OSSIX™ BONE is available in three sizes: 0.125 cc (5x5x5 mm), 0.25 cc (5x5x10 mm), and 0.5 cc (5x10x10 mm).
3. Do not use OSSIX™ BONE after the expiration date.

1. OSSIX™ BONE should be stored at temperatures between 15-30°C (59-86°F).
2. Do not use the OSSIX™ BONE after the expiration date.

1. OSSIX™ BONE is supplied in a double blister pack and is intended for single use only. Each pack contains one device.
2. OSSIX™ BONE is available in three sizes: 0.125 cc (5x5x5 mm), 0.25 cc (5x5x10 mm), and 0.5 cc (5x10x10 mm).
3. Do not use OSSIX™ BONE after the expiration date.

1. OSSIX™ BONE should be stored at temperatures between 15-30°C (59-86°F).
2. Do not use the OSSIX™ BONE after the expiration date.

1. OSSIX™ BONE is supplied in a double blister pack and is intended for single use only. Each pack contains one device.
2. OSSIX™ BONE is available in three sizes: 0.125 cc (5x5x5 mm), 0.25 cc (5x5x10 mm), and 0.5 cc (5x10x10 mm).
3. Do not use OSSIX™ BONE after the expiration date.

1. OSSIX™ BONE should be stored at temperatures between 15-30°C (59-86°F).
2. Do not use the OSSIX™ BONE after the expiration date.

1. OSSIX™ BONE is supplied in a double blister pack and is intended for single use only. Each pack contains one device.
2. OSSIX™ BONE is available in three sizes: 0.125 cc (5x5x5 mm), 0.25 cc (5x5x10 mm), and 0.5 cc (5x10x10 mm).
3. Do not use OSSIX™ BONE after the expiration date.

1. OSSIX™ BONE should be stored at temperatures between 15-30°C (59-86°F).
2. Do not use the OSSIX™ BONE after the expiration date.

1. OSSIX™ BONE is supplied in a double blister pack and is intended for single use only. Each pack contains one device.
2. OSSIX™ BONE is available in three sizes: 0.125 cc (5x5x5 mm), 0.25 cc (5x5x10 mm), and 0.5 cc (5x10x10 mm).
3. Do not use OSSIX™ BONE after the expiration date.

1. OSSIX™ BONE should be stored at temperatures between 15-30°C (59-86°F).
2. Do not use the OSSIX™ BONE after the expiration date.

1. OSSIX™ BONE is supplied in a double blister pack and is intended for single use only. Each pack contains one device.
2. OSSIX™ BONE is available in three sizes: 0.125 cc (5x5x5 mm), 0.25 cc (5x5x10 mm), and 0.5 cc (5x10x10 mm).
3. Do not use OSSIX™ BONE after the expiration date.

1. OSSIX™ BONE should be stored at temperatures between 15-30°C (59-86°F).
2. Do not use the OSSIX™ BONE after the expiration date.

1. OSSIX™ BONE is supplied in a double blister pack and is intended for single use only. Each pack contains one device.
2. OSSIX™ BONE is available in three sizes: 0.125 cc (5x5x5 mm), 0.25 cc (5x5x10 mm), and 0.5 cc (5x10x10 mm).
3. Do not use OSSIX™ BONE after the expiration date.

1. OSSIX™ BONE should be stored at temperatures between 15-30°C (59-86°F).
2. Do not use the OSSIX™ BONE after the expiration date.

1. OSSIX™ BONE is supplied in a double blister pack and is intended for single use only. Each pack contains one device.
2. OSSIX™ BONE is available in three sizes: 0.125 cc (5x5x5 mm), 0.25 cc (5x5x10 mm), and 0.5 cc (5x10x10 mm).
3. Do not use OSSIX™ BONE after the expiration date.

1. OSSIX™ BONE should be stored at temperatures between 15-30°C (59-86°F).
2. Do not use the OSSIX™ BONE after the expiration date.

1. OSSIX™ BONE is supplied in a double blister pack and is intended for single use only. Each pack contains one device.
2. OSSIX™ BONE is available in three sizes: 0.125 cc (5x5x5 mm), 0.25 cc (5x5x10 mm), and 0.5 cc (5x10x10 mm).
3. Do not use OSSIX™ BONE after the expiration date.

1. OSSIX™ BONE should be stored at temperatures between 15-30°C (59-86°F).
2. Do not use the OSSIX™ BONE after the expiration date.

1. OSSIX™ BONE is supplied in a double blister pack and is intended for single use only. Each pack contains one device.
2. OSSIX™ BONE is available in three sizes: 0.125 cc (5x5x5 mm), 0.25 cc (5x5x10 mm), and 0.5 cc (5x10x10 mm).
3. Do not use OSSIX™ BONE after the expiration date.

1. OSSIX™ BONE should be stored at temperatures between 15-30°C (59-86°F).
2. Do not use the OSSIX™ BONE after the expiration date.

1. OSSIX™ BONE is supplied in a double blister pack and is intended for single use only. Each pack contains one device.
2. OSSIX™ BONE is available in three sizes: 0.125 cc (5x5x5 mm), 0.25 cc (5x5x10 mm), and 0.5 cc (5x10x10 mm).
3. Do not use OSSIX™ BONE after the expiration date.

1. OSSIX™ BONE should be stored at temperatures between 15-30°C (59-86°F).
2. Do not use the OSSIX™ BONE after the expiration date.

1. OSSIX™ BONE is supplied in a double blister pack and is intended for single use only. Each pack contains one device.
2. OSSIX™ BONE is available in three sizes: 0.125 cc (5x5x5 mm), 0.25 cc (5x5x10 mm), and 0.5 cc (5x10x10 mm).
3. Do not use OSSIX™ BONE after the expiration date.

1. OSSIX™ BONE should be stored at temperatures between 15-30°C (59-86°F).
2. Do not use the OSSIX™ BONE after the expiration date.

1. OSSIX™ BONE is supplied in a double blister pack and is intended for single use only. Each pack contains one device.
2. OSSIX™ BONE is available in three sizes: 0.125 cc (5x5x5 mm), 0.25 cc (5x5x10 mm), and 0.5 cc (5x10x10 mm).
3. Do not use OSSIX™ BONE after the expiration date.

1. OSSIX™ BONE should be stored at temperatures between 15-30°C (59-86°F).
2. Do not use the OSSIX™ BONE after the expiration date.

1. OSSIX™ BONE is supplied in a double blister pack and is intended for single use only. Each pack contains one device.
2. OSSIX™ BONE is available in three sizes: 0.125 cc (5x5x5 mm), 0.25 cc (5x5x10 mm), and 0.5 cc (5x10x10 mm).
3. Do not use OSSIX™ BONE after the expiration date.

1. OSSIX™ BONE should be stored at temperatures between 15-30°C (59-86°F).
2. Do not use the OSSIX™ BONE after the expiration date.

1. OSSIX™ BONE is supplied in a double blister pack and is intended for single use only. Each pack contains one device.
2. OSSIX™ BONE is available in three sizes: 0.125 cc (5x5x5 mm), 0.25 cc (5x5x10 mm), and 0.5 cc (5x10x10 mm).
3. Do not use OSSIX™ BONE after the expiration date.

1. OSSIX™ BONE should be stored at temperatures between 15-30°C (59-86°F).
2. Do not use the OSSIX™ BONE after the expiration date.

1. OSSIX™ BONE is supplied in a double blister pack and is intended for single use only. Each pack contains one device.
2. OSSIX™ BONE is available in three sizes: 0.125 cc (5x5x5 mm), 0.25 cc (5x5x10 mm), and 0.5 cc (5x10x10 mm).
3. Do not use OSSIX™ BONE after the expiration date.

1. OSSIX™ BONE should be stored at temperatures between 15-30°C (59-86°F).
2. Do not use the OSSIX™ BONE after the expiration date.

1. OSSIX™ BONE is supplied in a double blister pack and is intended for single use only. Each pack contains one device.
2. OSSIX™ BONE is available in three sizes: 0.125 cc (5x5x5 mm), 0.25 cc (5x5x10 mm), and 0.5 cc (5x10x10 mm).
3. Do not use OSSIX™ BONE after the expiration date.

1. OSSIX™ BONE should be stored at temperatures between 15-30°C (59-86°F).
2. Do not use the OSSIX™ BONE after the expiration date.

1. OSSIX™ BONE is supplied in a double blister pack and is intended for single use only. Each pack contains one device.
2. OSSIX™ BONE is available in three sizes: 0.125 cc (5x5x5 mm), 0.25 cc (5x5x10 mm), and 0.5 cc (5x10x10 mm).
3. Do not use OSSIX™ BONE after the expiration date.

1. OSSIX™ BONE should be stored at temperatures between 15-30°C (59-86°F).
2. Do not use the OSSIX™ BONE after the expiration date.

1. OSSIX™ BONE is supplied in a double blister pack and is intended for single use only. Each pack contains one device.
2. OSSIX™ BONE is available in three sizes: 0.125 cc (5x5x5 mm), 0.25 cc (5x5x10 mm), and 0.5 cc (5x10x10 mm).
3. Do not use OSSIX™ BONE after the expiration date.

1. OSSIX™ BONE should be stored at temperatures between 15-30°C (59-86°F).
2. Do not use the OSSIX™ BONE after the expiration date.

1. OSSIX™ BONE is supplied in a double blister pack and is intended for single use only. Each pack contains one device.
2. OSSIX™ BONE is available in three sizes: 0.125 cc (5x5x5 mm), 0.25 cc (5x5x10 mm), and 0.5 cc (5x10x10 mm).
3. Do not use OSSIX™ BONE after the expiration date.

1. OSSIX™ BONE should be stored at temperatures between 15-30°C (59-86°F).
2. Do not use the OSSIX™ BONE after the expiration date.

1. OSSIX™ BONE is supplied in a double blister pack and is intended for single use only. Each pack contains one device.
2. OSSIX™ BONE is available in three sizes: 0.125 cc (5x5x5 mm), 0.25 cc (5x5x10 mm), and 0.5 cc (5x10x10 mm).
3. Do not use OSSIX™ BONE after the expiration date.

1. OSSIX™ BONE should be stored at temperatures between 15-30°C (59-86°F).
2. Do not use the OSSIX™ BONE after the expiration date.

1. OSSIX™ BONE is supplied in a double blister pack and is intended for single use only. Each pack contains one device.
2. OSSIX™ BONE is available in three sizes: 0.125 cc (5x5x5 mm), 0.25 cc (5x5x10 mm), and 0.5 cc (5x10x10 mm).
3. Do not use OSSIX™ BONE after the expiration date.

1. OSSIX™ BONE should be stored at temperatures between 15-30°C (59-86°F).
2. Do not use the OSSIX™ BONE after the expiration date.

1. OSSIX™ BONE is supplied in a double blister pack and is intended for single use only. Each pack contains one device.
2. OSSIX™ BONE is available in three sizes: 0.125 cc (5x5x5 mm), 0.25 cc (5x5x10 mm), and 0.5 cc (5x10x10 mm).
3. Do not use OSSIX™ BONE after the expiration date.

1. OSSIX™ BONE should be stored at temperatures between 15-30°C (59-86°F).
2. Do not use the OSSIX™ BONE after the expiration date.

1. OSSIX™ BONE is supplied in a double blister pack and is intended for single use only. Each pack contains one device.
2. OSSIX™ BONE is available in three sizes: 0.125 cc (5x5x5 mm), 0.25 cc (5x5x10 mm), and 0.5 cc (5x10x10 mm).
3. Do not use OSSIX™ BONE after the expiration date.

1. OSSIX™ BONE should be stored at temperatures between 15-30°C (59-86°F).
2. Do not use the OSSIX™ BONE after the expiration date.

1. OSSIX™ BONE is supplied in a double blister pack and is intended for single use only. Each pack contains one device.
2. OSSIX™ BONE is available in three sizes: 0.125 cc (5x5x5 mm), 0.25 cc (5x5x10 mm), and 0.5 cc (5x10x10 mm).
3. Do not use OSSIX™ BONE after the expiration date.

1. OSSIX™ BONE should be stored at temperatures between 15-30°C (59-86°F).
2. Do not use the OSSIX™ BONE after the expiration date.

1. OSSIX™ BONE is supplied in a double blister pack and is intended for single use only. Each pack contains one device.
2. OSSIX™ BONE is available in three sizes: 0.125 cc (5x5x5 mm), 0.25 cc (5x5x10 mm), and 0.5 cc (5x10x10 mm).
3. Do not use OSSIX™ BONE after the expiration date.

1. OSSIX™ BONE should be stored at temperatures between 15-30°C (59-86°F).
2. Do not use the OSSIX™ BONE after the expiration date.

1. OSSIX™ BONE is supplied in a double blister pack and is intended for single use only. Each pack contains one device.
2. OSSIX™ BONE is available in three sizes: 0.125 cc (5x5x5 mm), 0.25 cc (5x5x10 mm), and 0.5 cc (5x10x10 mm).
3. Do not use OSSIX™ BONE after the expiration date.

1. OSSIX™ BONE should be stored at temperatures between 15-30°C (59-86°F).
2. Do not use the OSSIX™ BONE after the expiration date.

1. OSSIX™ BONE is supplied in a double blister pack and is intended for single use only. Each pack contains one device.
2. OSSIX™ BONE is available in three sizes: 0.125 cc (5x5x5 mm), 0.25 cc (5x5x10 mm), and 0.5 cc (5x10x10 mm).
3. Do not use OSSIX™ BONE after the expiration date.

1. OSSIX™ BONE should be stored at temperatures between 15-30°C (59-86°F).
2. Do not use the OSSIX™ BONE after the expiration date.

1. OSSIX™ BONE is supplied in a double blister pack and is intended for single use only. Each pack contains one device.
2. OSSIX™ BONE is available in three sizes: 0.125 cc (5x5x5 mm), 0.25 cc (5x5x10 mm), and 0.5 cc (5x10x10 mm).
3. Do not use OSSIX™ BONE after the expiration date.

1. OSSIX™ BONE should be stored at temperatures between 15-30°C (59-86°F).
2. Do not use the OSSIX™ BONE after the expiration date.

1. OSSIX™ BONE is supplied in a double blister pack and is intended for single use only. Each pack contains one device.
2. OSSIX™ BONE is available in three sizes: 0.125 cc (5x5x5 mm), 0.25 cc (5x5x10 mm), and 0.5 cc (5x10x10 mm).
3. Do not use OSSIX™ BONE after the expiration date.

1. OSSIX™ BONE should be stored at temperatures between 15-30°C (59-86°F).
2. Do not use the OSSIX™ BONE after the expiration date.

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



15/219 ver 04

## NEDERLANDS

OSSIX™ BONE

### Bottransplantatiemateriaal

#### Gebruiksaanwijzing

**OMSCHRIJVING**  
OSSIX™ BONE is een steriel, biocompatibel bottransplantatiemateriaal dat bedoeld is voor het vullen, aanvullen of reconstructie van parodontale en bergele defecten van het maxillofaciale complex.

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

#### WERKING VAN HET PRODUCT

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

#### EIGENSCHAPPEN

OSSIX™ BONE heeft aangehouden biocompatibel te zijn.

OSSIX™ BONE bestaat uit hydroxyapatietpartikels die geïntegreerd zijn in een poruus raster van cross-linkt collageengeveze die lichaamsvloeistoffen direct absorberen waardoor het de vorm van het defect kan aanmerken en zich kan binden aan de omgeving. Het collageen wordt hardt bovendien de hydroxyapatietpartikels bij elkaar, voorkomt dat deze zich van de plaats van het defect bewegen, en maakt handhaving van het transplantaat mogelijk.

OSSIX™ BONE wordt aanbevolen voor gebruik in combinatie met een resorbearbaar dentaal barrièremembraan (bv. OSSIX™ PLUS, OSSIX™ VOLMAX).

#### GEBRUIKSINDICATIES

- OSSIX™ BONE is bedoeld voor het volgende gebruik:
- augmentatiebehandeling of reconstructieve behandeling van de alveolaire rand
  - vullen van parodontale defecten,
  - vullen van defecten in wortelresten, apico-ectomie en cysteotomie,
  - vullen van extractiepecten om het behoud van de alveolaire rand te verbeteren
  - vullen van de maxillaire sinusbodem,
  - vullen van parodontale defecten in combinatie met producten die bedoeld zijn voor geleide botregeneratie (Guided Bone Regeneration [GBR]) en geleide weefselregeneratie (Guided Tissue Regeneration [GTR]),
  - vullen van peri-implantatdefecten in combinatie met producten die bedoeld zijn voor geleide botregeneratie (Guided Bone Regeneration [GBR]).

#### CONTRA-INDICATIES

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

**WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN**  
OSSIX™ BONE is bedoeld voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw steriliseren of hergebruiken.

- immunosuppressieve behandeling,
  - organtransplantaten,
  - auto-immunusandoening,
  - verzaakt immuunsysteem zoals primaire immunodeficiëntie of secundaire immunodeficiëntie (kanker, myelofibrose, aids, enz.).
- wafers roken.
- Het resultaat van de regeneratieve procedures kan bij deze patiënten slechter zijn.
- Het effect op pediatrische patiënten is onbekend.
  - De veiligheid van een behandeling met OSSIX™ BONE bij zware vrouwen en vrouwen die borstvoeding geven, is niet aangegeven.

- BIJWERKINGEN**
1. Eten of innemen van OSSIX™ BONE innehoeder collageen, kan allergische reacties (bv. erythem, zwelling, verharding en/of jeuk) op de plaats van behandeling (niet volledig worden uitgesloten).
  2. Mogelijke complicaties bij elke chirurgische ingreep in de orale en maxillofaciale regio omvatten: infectie, loskomen van de flap, perforatie, abcessen, ontstekingen, botverlies, pijn, onregelmatigheden van weke delen, en complicaties door het gebruik van anesthesie.

**GEBRUIKSAANWIJZINGEN**

**1. Speciale instructies voor gebruik in de parodontologie**

De basisvesten voor een geslaagde parodontale behandeling, het plaatsen van transplantaten of andere orale chirurgische behandeling zijn het uitbannen van de onderliggende bacteriële infectie en een adequate orale hygiëne. Om in deze roeden patiënten voorranglijst te krijgen de chirurgische ingreep een behandelingselement die gericht is op hygiëne, bestaande uit instructies voor orale hygiëne, een grondige gebretpreining en een occlusale aanpassing indien geïndiceerd. Een postoperatieve onderhoudsfase kan bijdragen aan een langdurig therapeutisch succes.

- 2. Voortzetting van de operatieplaats**
- Het gebied van de wort moet de wike-dofzone van geïnfecteerde full thickness opletak.
  - Alle wke delen en granulatieweefsel moeten verwijderd.
  - Bij parodontale defecten moeten de wortels grondig worden gebretd- en een effen gemaakt. Conditionering van de wortels moet worden uitgevoerd.
- 3. Juiste plaatsing en indaming van het instrument**
- OSSIX™ BONE wordt met behulp van steriele, atraumatische instrumenten in steriele handschoenen die gespoeld zijn in een steriele zoutoplossing, op aspechische wijze uit de verpakking gehaald.
  - De matrix moet worden met steriele instrumenten (bv. een pincet) worden geplaatst dat er direct contact is met bloeddode botoppervlakken die goed gevasculariseerd zijn.
  - Het corticale bot moet mechanisch worden geperforeerd om ingroei van nieuwe bloeddaden en botvormende cellen mogelijk te maken.
  - OSSIX™ BONE kan (dreigd of raft) op maat worden geknipt met een site metal behulp van een scalpel. Indien nodig kan OSSIX™ BONE in situ met behulp van een spatel of soortgelijk instrument iets gevouwen worden.
  - Defecten mogen niet overruwd worden.
  - Zodra OSSIX™ BONE in het defect is geplaatst, moet het bovocigend worden met het bloec van de patiënt dat afkomstig is van de operatieplaats, totdat het gehele instrument van kruk veranderd van wit naar rood.

- Voor een betere botvorming bij grote botdefecten met een of twee beve warden, kan OSSIX™ BONE bekeid worden met een occlusaal contact met OSSIX™ PLUS, OSSIX™ VOLMAX.
  - OSSIX™ BONE moet worden vastgezet met een barrièremembraan en/of met overliggende (periostale) hechtingen of fixatieschroeven om beweging en verplaatsing te voorkomen.
- 4. Sluiting van de operatieplaats**
- Bij het sluit van de wort moet de wike-dofzone van geïnfecteerde OSSIX™ BONE geheel bedekken, en moet deze worden gefixeerd door middel van hechtingen om beweging en verplaatsing te voorkomen. Als primaire wondsluiting niet geheel kan worden bereikt, moet verdere mobilisatie van de flap (inside door het period) worden uitgevoerd.
  - De beschouwer naar de plaats van het defect mag niet worden blemerd en het defect mag niet open worden gelaten.

- 5. Postoperatieve aandachtspunten**
- Bij OSSIX™ BONE hoeft geen tweede operatie voor het verwijderen van de matrix te worden uitgevoerd.
  - OSSIX™ BONE is niet bedoeld om direct te worden belast. Mechanische belasting (compressiebelasting) van plaatsen die met OSSIX™ BONE zijn opgevuld, is op zijn vroegst mogelijk na zes maanden.
  - Als de flap direct open gaat, wordt hechten met resorbearbaar (5-0) hecht draad aanbevolen.

- 6. Richtlijnen voor de patiënt na de behandeling**
1. Voor succes bij een chirurgische ingreep is het altijd nodig dat de gebruiksaanwijzing wordt gevolgd en dat aan de patiënt de onderstaande instructies worden gegeven:
  2. Vóór de ingreep moet de patiënt de aangegeven instructies voor mondhygiënische hygiëne en zorgvuldige profylaxe.
  3. Postoperatieve zorg zoals:
    - a. • zachtt voedsel,
    - b. • aanraking met de tong, hard voedsel of een kunstgebit vermijden, c. contact met heel voedsel of hete vloeistoffen vermijden, aangezien dit voortijdige desintegratie van de collageenmatrix kan veroorzaken.
    - d. • natid te gebruiken zijn verwijderd, spoelen met chloorhexidine hechtungen een minuut tweemaal daags volgens de instructies van de fabrikant.

- BEWARING EN HANTERING**
1. OSSIX™ BONE moet worden gehandeld door ervaren parodontologen of chirurgieën.
  2. Het materiaal moet worden gehandeld met steriele handschoenen en steriele atraumatische instrumenten.
  3. Gebruik OSSIX™ BONE niet als de beschadigd is.
  4. Gebruik OSSIX™ BONE niet als de steriele verpakking geopend en/of beschadigd is. Het product kan niet opnieuw worden gebruikt.
  5. Eventueel resterend/onderbruikt product moet volgens de plaatselijke regelgevingen worden weggegoed.
  6. OSSIX™ BONE moet worden bewaard bij een temperatuur tussen 15 en 30 °C.
  7. Gebruik OSSIX™ BONE niet na de vervaldatum.

**LEVERING**

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

Voor hulp/support/verragen neem t contact op met de plaatselijke distributor of fabrikant.

## NORSK

OSSIX™ BONE

### Beintransplantasjonsmateriale

#### Bruksanvisning

**BESKRIVELSE**  
OSSIX™ BONE er et sterilt, biokompatibelt beintransplantasjonsmateriale som er beregnet på å fylle, forsterke eller rekonstruere parodontale og knyttede defekter i maksillofaciale komplekset.

OSSIX™ BONE består av 80 % kristallinsk hydrokxyapatitt og 20 % svinellagelatin. OSSIX™ BONE består av 80 % kristallinsk hydrokxyapatitt og 20 % svinellagelatin som er konstruert sammen for å danne ein porøs svampemat masse. Produktet er sterilisert med etylenoksid.

#### HANDLINGSMODES

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

#### EGENSKAPER

OSSIX™ BONE har vist seg å være biokompatibelt.

OSSIX™ BONE består av hydroxyapatittpartikler integrert i et porøst nett med tverrbundne kollagenfibrer, som lett absorberer kroppsvæsker, slik at det kan formen av defekten og holde seg til det omgivende vevet. Videre holder kollagenet lita hydroxyapatittpartikler på arade lugar, defekt bekket og hindrer deg i å glemme å gjøre og letter håndteringen av transplantaatet.

OSSIX™ BONE anbefales til bruk sammen med en resorbearbar dentalbarriere membran (for eksempel OSSIX™ PLUS, OSSIX™ VOLMAX).

#### BRUKSANVISNINGER

- OSSIX™ BONE er tiltenkt for følgende bruk:
- Forsterkning eller rekonstruksjon behandling av alveolarvæv
  - Fylling av parodontale defekter,
  - Fylling av defekter etter rotreseksjon, apikoektomi og cystektomi,
  - Fylling av ekstraksjonshuler for å forbedre beavgav av alveolarvæv;
  - Hoyden på det maksillære sinusvegget,
  - Fylling av parodontale defekter i forbindelse med produkter beregnet for guidet vevregenerering (GTR) og guidet beinregenerering (GBR),
  - Fylling av peri-implantatdef i forbindelse med produkter beregnet for guidet beinregenerering (GBR).

#### KNONTRAINDIKASJONER

- OSSIX™ BONE skal bli brukt for:
1. Pasienter med kollagen-hypersensitivitet.
  2. Pasienter med sensitivitet for materialer av svinoppinnelse.
  3. Pasienter som lider av autoimmunsykdommer og bindevevssykdommer, som: systemisk lupus erythematosus, dermatomyositis, osv.
  4. Pasienter med akutt eller kronisk infeksjon (osteomyelitt) på det kirurgiske området.
  5. Pasienter med nedsatt vevet på implantatområdet.
  6. Pasienter med ukontrollert periodontal sykdom.
  7. Hos pasienter som har fått eller er i ferd med behandling med bifosfonater.
  8. OSSIX™ BONE skal ikke brukes i nærvær av infisert sår på implantasjonsområdet.

#### ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

- OSSIX™ BONE er kun tiltenkt for engangsbruk. Ikke retiliser eller bruk bruk på nytt.
- OSSIX™ BONE skal kun bli brukt av opplærte tannleger eller ortakirurger. Bruk på områder hvor transplantaatet kan bli tilstrekkelig inneholdt.
- Infeksjonskontroll og god munhygiene bør opprass for kirurgisk ingrepp. Ikke la defekten være åpen.
- Erhøten skal sikres med en barrièremembraan og/eller med overliggende (periostale) suturer eller fixeringskvikur for å hindre bevegelse og migrering. Ikke komprimer blodflidriseren til defektområdet.
- Ikke bruk hvis pakken er åpenet eller skadet, eller hvis utløpsstatosen er overskreddet.
- OSSIX™ BONE er ikke beregnet for umiddelbar belasting.
- Ikke bruk hvis pakken er åpenet eller skadet, eller hvis utløpsstatosen er overskreddet.
- OSSIX™ BONE er ikke beregnet for umiddelbar belasting. Mekanisk belasting (kompresjonskraft) av OSSIX™ BONE forsterkede områder er tillatt mulig etter 6 måneder.
- OSSIX™ BONE skal bli brukt med spesiell forholdsregel for pasienter med:
  - Metaboliske sykdommer (diabetes, hyperparathyroidisme, osteomalasi, osteporose, alvorlig nedsatt nyrefunksjon, alvorlig leversykdom)
  - Kortikosteroidbehandling med høy dose,
  - Strålebehandling,
  - Immunosuppressiv terapi
  - Organtransplantaten,
  - Autoimmunitære sykdommer
  - Kompromittert immunsystem som primær immundefekt eller sekundær immundefekt (kret, myelofibrose, AIDS, osv.)
  - Røyking
- Utløst av de regenerative prosedyrene hos disse pasientene kan være svakere.
- Effekt blitt pediatriske pasienter er ukjent.
- Trygg handtering med OSSIX™ BONE hos gravide eller ammende pasienter har ikke blitt etablert.

#### BIJVERKNINGER

1. Eten eller innetning av OSSIX™ BONE inneholder collageen, kan allergiske reaksjoner (for eksempel erytem, hevelse, forterding og/eller jeuk) på behandlingsstedet (niet volledig) utelukkes.
2. Mulige komplikasjoner med operasjon i mun- og maxillofaciale regionen inkluderer: infeksjon, lesning av klaff, perforering, abcess-dannelse, betingelser, smerte, uregelmessigheter i bløtvev og komplikasjoner forbundet med et anestetisk kulturnytmia tilgjeli komplikasjoner.

#### BRUKSANVISNINGER

- 1. Spesiale instruksjoner for bruk i periodontologi**
- Et grunnleggende mål er å sikre fullstendig, langvarig implantatplasse-ring eller annen oral kirurgisk behandling inkludert fjerning av den underliggende bakterielle infeksjonen samt tilstrekkelig hygiene. Derfor, for kirurgisk ingrepp, må pasientene få en hygienisk fasthebe. De grunnleggende mål for oral hygiene, skoling og rotplangering, og okklusalt justering når det er angitt. En postoperativ vedlikeholdsfase kan bidra til å sikre langiktig terapeutisk sukses.

- 2. Forberedelse av området**
- Den bernele defekten skal bli eksponert for mukoperiostealtapper av full thickness.
  - Alt myktvev og granulasjonsvev bør fjernes.
  - Ved parodontale defekter skal rettene være grundig debrider og planert. Rotplangering er valgt.

- 3. Riktig plassering og sikring av enheten**
- Ved sterilt atraumatiske instrumenter og steriele hanske skyll-instrumentet med sterilt saltoppløsning, før OSSIX™ BONE aseptisk fjernet fra pakken.
  - Matrisen skal plasseres i direkte kontakt med godt vasculariserte, bløddede beinoverflate med bruk av sterile instrumenter (for eksempel pincett).
  - Det kortikale beinet skal mekanisk perforeres for å lette innveksten av nye blodkar og bindemånde eller.
  - OSSIX™ BONE (tor eller våt) kan kuttes til ønsket størrelse med sterilt saks eller skalpell. Ved behov kan OSSIX™ BONE være lett støpt in situ (stødt) ved hjelp av en spatel eller lignende instrument.
  - Ikke komprimer blodflidriseren til defektområdet i ikke la defekten være åpen.
  - Når OSSIX™ BONE er plassert i defekten, skal den hydratiseres med pasientens blod fra det kirurgiske stedet, til like enheten endret farge fra hvitt til rødt.
  - For forsterkning i store assese defekter med en eller to beinvegger kan OSSIX™ BONE være dekket med en cellekollativ membran (for eksempel OSSIX™ PLUS, OSSIX™ VOLMAX).
  - OSSIX™ BONE bør sikres med en barrièremembraan og/eller med overliggende (periostale) suturer eller fixeringskvikur for å hindre bevegelse og migrering.

- 4. Lukking og støtting**
- Når såret lukes, bør bløtvevsklaffen fullstendig dekke den implanterte OSSIX™ BONE, og bør festes med suturer for å hindre bevegelse og migrering. Hvis primær stålking ikke kan oppnås fullstendig, bør ytterligere mobilisering av klaffen (inntil grunn periostium) utføres.
  - Ikke komprimer blodflidriseren til defektområdet i ikke la defekten være åpen.

- 5. Postoperativ oppmerksomhet**
- OSSIX™ BONE krever ikke en annen operasjon for fjerning av ma-trisen.
  - OSSIX™ BONE er ikke beregnet for umiddelbar belasting. Mekanisk belasting (kompresjonskraft) av OSSIX™ BONE forsterkede områder er tillatt mulig etter 6 måneder.
  - Ved umiddelbar klaffing anbefales suturing med resorbearb (5-0) heft draad.

- 6. Behandling etter behandling**
1. Utløst av en kirurgisk behandling avhenger av oppfyllelse av bruks-anvisningen samt å velde pasienten som følger.
  2. Instruer pasienten preoperativt om tilstrekkelig munhygiene og grunnlig profylaxe.
  3. Postoperativ pasientbehandling, for eksempel:
    - a. • Diett som består av myk mat.
    - b. • Unngå kontakt med tungen, hard mat eller protese.
    - c. • Unngå kontakt med mat som er varm eller væsker som kan forårsake tidlig desintegrasjon av kollagenmatrisen.
    - d. • Etter sulturing skal vekt med korbekshidri et minutt to ganger om dagen eller i henhold til kortrekidriserproduktens instruksjoner.

**OPPREVNING OG HÅNDTERING**

1. OSSIX™ BONE skal bli brukt av opplærte tannleger eller ortakirurger.
2. Materialet skal håndteres ved hjelp av steriele hanske og sterile atraumatiske instrumenter.
3. Ikke bruk OSSIX™ BONE i det tilfelle at den er skadet.
4. Ikke bruk OSSIX™ BONE hvis den steriele emballasje er åpenet og/eller skadet. Re-sterilisering er ikke mulig.
5. Eventuelt gjenlevende / ubrukt produkt skal kastes i henhold til lokale bestemmelser.
6. OSSIX™ BONE skal oppbevares ved temperaturer mellom 15-30 °C (59-86 °F).
7. Ikke bruk OSSIX™ BONE etter utløpsstatosen.

#### HOVDORAN DEN ER LEVERT

1. OSSIX™ BONE leveres i en dobbel blisterpakning og er kun beregnet for engangsbruk. Hver pakke inneholder ett apparat.
  2. OSSIX™ BONE er tilgjengelig i tre størrelser: 0,125 cc (5x5x5 mm), 0,25 cc (5x5x10 mm), og 0,5 cc (5x10x10 mm).
- Kontakt din lokale distributor eller produsent for videre assistanse/størrelse/spørsmål.

## TÜRKÇE

OSSIX™ BONE

### Kemik greftleme materyali

#### Kullanma talimatı

**TANIM**  
OSSIX™ BONE, maksillofasyal kompleksin periodontal ve kemik defektlerinin doldurulması, büyütilmesi veya rekonstrüksiyonu amaçlı steritl, biyouyumlulu bir kemik greftleme materyalidir.

OSSIX™ BONE öznenek süngerimsi bir matrisle oluşturulmuş üzere bir araya getiri-lmiş 80% kristalin hidroksilatit ve %20 domuz kollajeninden oluşur. Ürün enle oksitlen sterilize edilmiştir.

#### ETKİ MEKANİZMASI

OSSIX™ BONE maksillofasyal cerrahi sırasında kemik açılıkları yerleştirildiğinde kemik oluşuram hücreleri için bir iskele görevi yapan osteokondüktif kemik greftleme materyalidir. Zaman içinde OSSIX™ BONE matrisi emilimi yenirü dođulmuş süngerin bir parçası olarak yeni kemik alır. Prekliniik çalışmalar 6 aylık zaman noktalarında %50 veya daha fazla implant materyalinin kalınlığı göstermiştir.

#### ÖZELLİKLER

OSSIX™ BONE ürününün biyouyumlulu olduđu gösterilmiştir.

OSSIX™ BONE, defektin şekline alınması ve çevre dokularla tutulmasını mümkün kılacak şekilde üçüçü sivrilikli olarak emen çapraz baplı kollajen liflerin gözetimiyle birleştirilene edilmiş hidroksilatit partiküllerinden oluşur. Ayrıca kollajen lites hidroksilatit partikelleri bir arada tutar, defekt bekketini önler ve değırmeyi önler ve greft kollajeninin kalınlığı gösterir.

OSSIX™ BONE ürününün birleştirilme bir dental bariyer membran (örn. OSSIX™ PLUS, OSSIX™ VOLMAX) ile kullanılmasını öneririz.

**KULLANIM ENDIKASYONLARI**

OSSIX™ BONE rekommenderas for användning tillsammans med resorbearbart dental barrièremembran (t.ex. OSSIX™ PLUS, OSSIX™ VOLMAX).

- Alveolar kret büyütilmesi veya rekonstrüksiyon tedavisi;
- Fylling av parodontale defekter;
- Perodontal defektlerin doldurulması;
- Kık zeksizasyonu, apikoektomi ve kistektomi sonrası sordrasada defekt doldurulması;
- Alveolar kret korunmasını kuvvetlendirmek üzere ekstraksteion sikletinin doldurulması;
- Maksiller sinüs tabanının yükseltilmesi;
- Yönlendirilmiş Domuz Rejenerasyonu (GTR) ve Yönlendirilmiş Kemik Rejenerasyonu (GBR) amaçlı ünlünlere birikte periodontal defektlerin döđul-müsü;
- Yönlendirilmiş Kemik Rejenerasyonu (GBR) amaçlı ünlünlere birikte im-plant çevresi defektlerin döđulurulması.

#### KONTRENDIKASYONLAR

- OSSIX™ BONE su durumlarda kullanılmamalıdır:
1. Kollajen aşırı duyarlılığı bilinen hastalar.
  2. Domuz kökenli materyallerle duyarlı hastalar.
  3. Sürünge bir objektör kullanılarak ve bag dokusu hastalıkları olan hastalar.
  4. Sistemik lupus eritematosus, dermatomyositi vs.
  5. Cerrahi bölgede akut veya kronik enfeksiyonu (osteomyeliti) olan hastalar.
  5. Implant bölgedeki vasküler yetmezligi olan hastalar.
  6. Kontrol edilmeyen periodontal hastalık olan hastalar.
  7. OSSIX™ BONE kullanılmamalıdır veya kalın alınmasi olan hastalar.
  8. OSSIX™ BONE ünlünlere implantasyonu bölgeden enfekte yaralar varlığında kullanılmamalıdır.

#### UYARILAR VE ÖNEMLER

- OSSIX™ BONE ürününün sadece tek kullanımlık olması amaçlanmıştır. Tekrar sterilize etmeyin veya tekrar kullanmayın.
- OSSIX™ BONE sadece eğitilmiş di hekimlerin veya oral cerrahler tarafından kullanılmalıdır.
- Infeksiyon kontrolü ve god munhygiene önem taşımalıdır.
- Greftin yerleşme sinirsinde enfeksiyon alınamaz kalınlığı.
- Cerrahi girişim öncesinde enfeksiyon kontrolünü ve iy oral hijyen elde edil-melidir.
- Defektleri aşırı doldurmayın.
- Defektleri aşırı bakmayın.
- OSSIX™ BONE ürününün hemen yük taşıması amaçlanmıştır. OS-SIX™ BONE ile büyütlme yapılmış alanlarda mekanik yüklenme (kompres-yon yüklenmesi) en erken olarak 6 aydan sonra yapılabilir.
- OSSIX™ BONE aşgadıki durumlarda ünlünlere hastalarla dikkatli kulanıl-malıdır:
  - Metabolik hastalıklar (diyabet, hiperparatiroidi, osteomalasi, osteo-poroz, şiddetli renal disfonksiyon, şiddetli karaciğer hastalıkları)
  - Yüksek dozda kortikosteroid tedavisi
  - Radyoterapi
  - Organ transplantatı
  - Organ nakilleri
  - Oloimmun hastalıkları
  - Primer immün yetmezlik veya sekonder immün yetmezlik (kanser, myelofibrozis, AIDS, vs.) gibi bağımlık sistemde oluşan ekler-meler
  - Cok sigara içme
- Bu hastalarda rejeneratif işlemlerin sonucu olumsuz etkilenebilir.
- Pediyatrik hastalarla dikkatli kullanılmalıdır.
- Hamile ve emziren kadınlarda OSSIX™ BONE ile tedavinin güvenliğini henüz belirlenmemiştir.

#### ADVERS OYLAYLAR

1. OSSIX™ BONE kollajen içerdiginden alerjik reaksiyonlar (örn. tıdemli bulantı, eritem, şişlik, sertleşme veya kaşıntı) hiç olmayacak demez.
2. Oral ve maksillofasyal bölgedeki herhangi bir cerrahi grubülecek ola-sık komplikasyonlar arasında şunları içerir: Enfeksiyon, flap parçalanması, perforasyon, apse oluşumu, kemik kaybı, ağrı, yumuşak doku düzensizlik-lest ve anestetik kulturnytmia tilgjeli komplikasyonlar.

#### KULLANIM YÖNERGELERİ

- 1. Periodontolojik kullanımı için özel talimat**
- Başarılı periodontal tedavi, dental implant yerleşmeye veya diğer oral cerrahi tedavide kullanılmı için temel bir gereklilik ayrıca yatan bakteriye enfeksiyonu ortadan kaldırmak ve yeterli oral hijyendir. Bu nedenle, her cerrahi girişim öncesinde hastalarla oral hijyen talimatı verilmeli, diyet talimatları amallendirilmeli, emilimler, öğünler ve mikrobiyal durum ve okklusiyolu okkuzal ayarlamak şekilde tedavi için uygun vardiye kullanılmalıdır. Postoperatif bir idame fazı uzun dönemli tedavi başarıyla yardımı olabilir.

- 2. Bölgeyi hazırlama**
- Prosedürün her bir adımını mukoperiosteal flaplarla açarak gerçekleştirin.
  - Tüm yumuşak dokular ve granülasyon dokusu giderilmelidir.
  - Periodontal defektlerde kökleri iyice debride edin ve düzleştirme yapma-lıdır. Kök kalınlıklarını sürekli bagdır.

- 3. Çizim yüzey yerleştirilmesi ve sınırlanması**
- Steril salinle durulanmış sterit eldivenler ve sterit atraumatik aletler kul-lanarak OSSIX™ BONE paketlenen aseptik olarak çıkarın.
  - Matrisi, sterit aletler (örn. emcibz) kullanılarak iy vaskülarize, kanyan kemik yüzeylerle doğrudan temas halinde kullanın.
  - Kortikal kemik yeni ve kan damarları ve kemik oluşuram hücreleri için büyüme yönlendirmesi amacıyla mekanik olarak perforat edilmelidir.
  - OSSIX™ BONE (kur veya våt) sterit makas veya sterit kullananlar kullanarak büyütilmiş kesilebilir. Gereksiz OSSIX™ BONE bir spatül veya benzer alet kullananlar in situ olarak hafifçe şekillendirilmelidir.
  - Defektleri aşırı doldurmayın.

- Defekt i yerleştirildikten sonra OSSIX™ BONE cerrahi bölgeden gelen hasta kanyan tınını hacimci rejeneratif bevyazdan kırınmaya değınlere kadar istahilabilir.
- Bir veya iki kemik duvarlı büyük assese defektlerde daha iyi kemik oluşumunu aşgadamı OSSIX™ BONE bir osteo çekim membranı (örn. OSSIX™ PLUS, OSSIX™ VOLMAX) ile örtülmelidir.
- OSSIX™ BONE kullanılmamalıdır veya kalın alınmasi olan hastalar.
- OSSIX™ BONE ünlünlere implantasyonu bölgeden enfekte yaralar varlığında kullanılmamalıdır.

- 4. Bölgeyi kapama**
- Yarakı kapatırken, implantın edilmis OSSIX™ BONE ünlünlere yumuşak doku ile örtülmesi tamamen önlenmelidir ve hareket ve yer değırmeyi ön-lemek için sultürlerle stabilenmelidir. Tam olarak primer veya kapama elde edilmemesi, ek flap mobilizasyonu (perost içinde insizyon) ya-yalmalıdır.
  - Defekt alanına kan dolmasını bozmasını ve defektin açılmasını önlemeyi amaçlar.

- 5. Postoperatif bakım talimatları**
- OSSIX™ BONE matrisin korunması için kinci bir cerrahi gerektirmez.
  - OSSIX™ BONE ürününün hemen yük taşıması amaçlanmıştır. OS-SIX™ BONE ile büyütlme yapılmış alanlarda mekanik yüklenme (kompres-yon yüklenmesi) en erken olarak 6 aydan sonra yapılabilir.
  - Herhangi bir cerrahi tedavinin yanı sıra, kullama talimatlarını izleme-me ve aşgadıki gibi hastanın yönlendirilmesine bagdır.

- 6. Tedavi sonrası hasta bakımı**
1. Herhangi bir cerrahi tedavinin yanı sıra, kullama talimatlarını izleme-me ve aşgadıki gibi hastanın yönlendirilmesine bagdır.
  2. Yeterli oral hijyen ve öznenli profylaxe ile ilgili preparatlar hasta eğitilmeli.
  3. Postoperatif hasta bakımı, örn.
    - a. • Yumşak diyet.
    - b. • Dil, sert gıdalar veya takma dişlerle temas etmemek talimatı.
    - c. • Kollajen matrisin erken parçalanmasına yol açabilecek sıcak gi-gidaların tüketilmesini önleme talimatı.
    - d. • Herhangi bir vasküler hastalığın varlığına bağlı olarak, sıcak içeceklerin tüketilmesini önleme talimatı.

- 5. Postoperatif oppmerksomhet**
- OSSIX™ BONE krever ikke en annen operasjon for fjerning av ma-trisen.
  - OSSIX™ BONE er ikke beregnet for umiddelbar belasting. Mekanisk belasting (kompresjonskraft) av OSSIX™ BONE forsterkede områder er tillatt mulig etter 6 måneder.
  - Ved umiddelbar klaffing anbefales suturing med resorbearbar (5-0) heft draad.

- 6. Behandling etter behandling**
1. Utløst av en kirurgisk behandling avhenger av oppfyllelse av bruks-anvisningen samt å velde pasienten som følger.
  2. Instruer pasienten preoperativt om tilstrekkelig munhygiene og grunnlig profylaxe.
  3. Postoperativ pasientbehandling, for eksempel:
    - a. • Diett som består av myk mat.
    - b. • Unngå kontakt med tungen, hard mat eller protese.
    - c. • Unngå kontakt med mat som er varm eller væsker som kan forårsake tidlig desintegrasjon av kollagenmatrisen.
    - d. • Etter sulturing skal vekt med korbekshidri et minutt to ganger om dagen eller i henhold til kortrekidriserproduktens instruksjoner.

**OPPREVNING OG HÅNDTERING**

1. OSSIX™ BONE skal bli brukt av opplærte tannleger eller ortakirurger.
2. Materialet skal håndteres ved hjelp av steriele hanske og sterile atraumatiske instrumenter.
3. Ikke bruk OSSIX™ BONE i det tilfelle at den er skadet.
4. Ikke bruk OSSIX™ BONE hvis den steriele emballasje er åpenet og/eller skadet. Re-sterilisering er ikke mulig.
5. Eventuelt gjenlevende / ubrukt produkt skal kastes i henhold til lokale bestemmelser.
6. OSSIX™ BONE skal oppbevares ved temperaturer mellom 15-30 °C (59-86 °F).
7. Ikke bruk OSSIX™ BONE etter utløpsstatosen.

**HOVDORAN DEN ER LEVERT**

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

Kontakt din lokale distributor eller produsent for videre assistanse/størrelse/spørsmål.