50222 ver 02

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

OSSIX™ BONE

Υλικό οστικού μοσχεύματος

Οδηγίες χρήσης

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Το OSSIX™ BONE είναι ένα αποστειρωμένο, βιοσυμβατό υλικό οστικού μοσχεύματος που προορίζεται για την πλήρωση, την αύξηση ή την ανακατασκευή των περιοδοντικών και οστικών ελλειμμάτων του γναθοπροσωπικού συμπλέγματος.

Το OSSIX™ BONE αποτελείται από 80% κρυσταλλικό υδροξυαπατίτη και 20% χοίρειο κολλαγόνο που συνδυάζονται για να σχηματίσουν μια πορώδη σπογγώδη μήτρα. Το προϊόν έχει αποστειρωθεί με οξείδιο του αιθυλενίου.

ΤΡΟΠΟΣ ΔΡΑΣΗΣ

Το OSSIX™ BONE είναι ένα οστεοκαθοδηγητικό υλικό οστικού μοσχεύματος που χρησιμεύει ως ικρίωμα για κύτταρα οστικής παραγωγής, όταν τοποθετούνται στα οστικά κενά κατά τη διάρκεια γναθοπροσωπικής χειρουργικής επέμβασης. Με την πάροδο του χρόνου, η μήτρα του OSSIX™ BONE απορροφάται και αντικαθίσταται από νέο οστό ως μέρος της φυσικής διαδικασίας επούλωσης. Προκλινικές μελέτες έχουν καταδείξει ότι το 50% ή παραπάνω του υλικού εμφύτευσης παραμένει στο χρονικό σημείο των 6 μηνών.

ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Το OSSIX™ BONE έχει καταδειχθεί ότι είναι βιοσυμβατό.

Το OSSIX™ BONE αποτελείται από σωματίδια υδροξυαπατίτη ενσωματωμένα σε ένα πορώδες πλέγμα από σταυροδεμένες ίνες κολλαγόνου, το οποίο απορροφά εύκολα τα σωματικά υγρά, ώστε να παίρνει το σχήμα του ελλείμματος και να προσκολλάται στους γύρω ιστούς. Επιπλέον, το πλέγμα κολλαγόνου συγκρατεί μαζί τα σωματίδια υδροξυαπατίτη, αποτρέπει τη μετανάστευση από τη θέση του ελλείμματος και διευκολύνει τον χειρισμό του μοσχεύματος.

Το OSSIX™ BONE συνιστάται για χρήση σε συνδυασμό με μια απορροφήσιμη οδοντιατρική μεμβράνη φραγμού (π.χ. OSSIX® PLUS, OSSIX® VOLUMAX).

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Το OSSIX™ BONE ενδείκνυται για τις ακόλουθες χρήσεις:

- θεραπεία αύξησης ή αποκατάστασης της φατνιακής ακρολοφίας,
- πλήρωση περιοδοντικών ελλειμμάτων,
- πλήρωση ελλειμμάτων μετά από εκτομή ρίζας, ακρορριζεκτομή και κυστεκτομή,
- πλήρωση των φατνίων εξαχθέντων δοντιών για ενίσχυση της διατήρησης της φατνιακής ακρολοφίας,
- ανύψωση της βάσης του γναθιαίου κόλπου,
- πλήρωση περιοδοντικών ελλειμμάτων σε συνδυασμό με προϊόντα που προορίζονται για κατευθυνόμενη ιστική αναγέννηση (Guided Tissue Regeneration - GTR) και κατευθυνόμενη οστική αναγέννηση (Guided Bone Regeneration - GBR),
- πλήρωση ελλειμμάτων γύρω από εμφυτεύματα σε συνδυασμό με προϊόντα που προορίζονται για κατευθυνόμενη οστική αναγέννηση (Guided Bone Regeneration - GBR).

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το OSSIX™ BONE δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε:

1. Ασθενείς με γνωστή υπερευαισθησία στο κολλαγόνο.
2. Ασθενείς με ευαισθησία σε υλικά με χοίρεια προέλευση.
3. Ασθενείς που πάσχουν από αυτοάνοσα νοσήματα και νοσήματα του συνδετικού ιστού, όπως συστηματικό ερυθηματώδη λύκο, δερματομυοσίτιδα κ.λπ.
4. Ασθενείς με οξεία ή χρόνια λοίμωξη (οστεομυελίτιδα) στο χειρουργικό πεδίο.
5. Ασθενείς με αγγειακή βλάβη στη θέση εμφύτευσης.
6. Ασθενείς με μη ελεγχόμενη περιοδοντική νόσο.
7. Ασθενείς που έχουν λάβει ή λαμβάνουν επί του παρόντος θεραπεία με διφωσφονικά.
8. Το OSSIX™ BONE δεν πρέπει να χρησιμοποιείται παρουσία μολυσμένων τραυμάτων στη θέση εμφύτευσης.

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Το OSSIX™ BONE προορίζεται για μία μόνο χρήση. Να μην επαναποστειρώνεται και μην επαναχρησιμοποιείται.
- Το OSSIX™ BONE πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από εκπαιδευμένους οδοντιάτρους ή χειρουργούς στόματος.
- Να χρησιμοποιείται σε περιοχές στις οποίες το μόσχευμα μπορεί να περιοριστεί επαρκώς.
- Πριν από τη χειρουργική επέμβαση, πρέπει να επιτευχθεί έλεγχος των μολύνσεων και καλή στοματική υγιεινή.
- Μην υπερπληρώνετε τα ελλείμματα.
- Μην αφήνετε το έλλειμμα ανοικτό.
- Το προϊόν πρέπει να ασφαλίζεται με μια μεμβράνη φραγμού ή/και υπερκείμενα (περιοστικά) ράμματα ή βίδες στερέωσης για την αποφυγή κίνησης και μετανάστευσης.
- Μη διακυβεύετε την αιμάτωση στην περιοχή του ελλείμματος.
- Μη χρησιμοποιήσετε το προϊόν, εάν η συσκευασία είναι ανοικτή ή έχει υποστεί ζημιά ή εάν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης.
- Το OSSIX™ BONE δεν προορίζεται για άμεση υποστήριξη φορτίου. Η μηχανική φόρτιση (φόρτιση συμπίεσης) των περιοχών που έχουν υποβληθεί σε αύξηση με OSSIX™ BONE είναι δυνατή μετά από 6 μήνες, το νωρίτερο.
- Το OSSIX™ BONE θα πρέπει να χρησιμοποιείται με ιδιαίτερη προσοχή σε ασθενείς με:
  - Μεταβολικές παθήσεις (διαβήτης, υπερπαραθυρεοειδισμός, οστεομαλάκυνση, οστεοπόρωση, βαριά νεφρική δυσλειτουργία, βαριά ηπατοπάθεια)
  - Θεραπεία με υψηλές δόσεις κορτικοστεροειδών
  - Ακτινοθεραπεία
  - Ανοσοκατασταλτική θεραπεία
  - Μεταμοσχεύσεις οργάνων
  - Αυτοάνοση πάθηση
  - Εξασθενημένο ανοσοποιητικό σύστημα, όπως πρωτοπαθή ή δευτεροπαθή ανοσοανεπάρκεια (καρκίνος, μυελοΐνωση, AIDS, κ.λπ.)
  - Βαρύ κάπνισμα

  Το αποτέλεσμα των διαδικασιών ανάπλασης μπορεί να είναι μειωμένο σε αυτούς τους ασθενείς.
- Η επίδραση στους παιδιατρικούς ασθενείς δεν είναι γνωστή.
- Η ασφάλεια της θεραπείας με OSSIX™ BONE σε έγκυες και θηλάζουσες γυναίκες ασθενείς δεν έχει ακόμη τεκμηριωθεί.

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

1. Καθώς το OSSIX™ BONE περιέχει κολλαγόνο, δεν μπορούν να αποκλειστούν εντελώς οι αλλεργικές αντιδράσεις (π.χ. ερύθημα, οίδημα, σκλήρια ή/και κνησμός στη θέση της θεραπείας).
2. Στις πιθανές επιπλοκές από οποιαδήποτε χειρουργική επέμβαση στη στοματική και γναθοπροσωπική περιοχή περιλαμβάνονται: λοίμωξη, απόρριψη κρημνού, διάτρηση, σχηματισμός αποστήματος, οστική απώλεια, πόνος, ανωμαλίες των μαλακών ιστών και επιπλοκές που σχετίζονται με τη χρήση αναισθησίας.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ειδικές οδηγίες για χρήση στην περιοδοντολογία

Μια βασική προϋπόθεση για την επιτυχή τοποθέτηση περιοδοντικών και οδοντικών εμφυτευμάτων ή την επιτυχή εφαρμογή άλλων στοματικών χειρουργικών θεραπειών περιλαμβάνει την εξάλειψη της υποκείμενης 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, απορρύγωση και ριζική απόξεση, καθώς και προσαρμογή οδοντικής σύγκλεισης, όταν ενδείκνυται. Μια μετεγχειρητική φάση συντήρησης μπορεί να συμβάλει στην εξασφάλιση μακρόχρονης θεραπευτικής επιτυχίας.

2. Προετοιμασία της θέσης

- Το οστικό έλλειμμα θα πρέπει να εκτεθεί με βλεννογονοπεριοστικούς κρημνούς ολικού πάχους.
- Όλοι οι μαλακοί και κοκκιώδεις ιστοί πρέπει να αφαιρεθούν.
- Στα περιοδοντικά ελλείμματα, οι ρίζες πρέπει να καθαριστούν χειρουργικά και να αποξεστούν προσεκτικά. Η προετοιμασία της ρίζας είναι προαιρετική.

3. Σωστή τοποθέτηση και περιορισμός του προϊόντος

- Χρησιμοποιώντας αποστειρωμένα ατραυματικά εργαλεία και αποστειρωμένα γάντια που έχουν υποβληθεί σε έκπλυση με αποστειρωμένο φυσιολογικό ορό, το OSSIX™ BONE αφαιρείται ασηπτικά από τη συσκευασία.
- Η μήτρα θα πρέπει να τοποθετείται σε άμεση επαφή με αιμορραγούσες οστικές επιφάνειες που έχουν καλή αγγείωση χρησιμοποιώντας αποστειρωμένα εργαλεία (π.χ. λαβίδα).
- Το φλοιώδες οστό θα πρέπει να διατρηθεί μηχανικά για τη διευκόλυνση ενδοανάπτυξης νέων αιμοφόρων αγγείων και κυττάρων οστικής παραγωγής.
- Το OSSIX™ BONE (στεγνό ή υγρό) μπορεί να κοπεί στο απαιτούμενο μέγεθος με αποστειρωμένο ψαλίδι ή νυστέρι. Εάν απαιτείται, το OSSIX™ BONE μπορεί να διαμορφωθεί ελαφρώς in situ χρησιμοποιώντας μια σπάτουλα ή παρόμοιο εργαλείο.
- Μην υπερπληρώνετε τα ελλείμματα.
- Όταν τοποθετηθεί στο έλλειμμα, το OSSIX™ BONE θα πρέπει να ενυδατωθεί με το αίμα του ασθενούς που προέρχεται από τη χειρουργική θέση, έως ότου αλλάξει το χρώμα ολόκληρου του προϊόντος και από λευκό γίνει κόκκινο.
- Για βελτιωμένο σχηματισμό οστού σε μεγάλα οστικά ελλείμματα με ένα ή δύο οστικά τοιχώματα, το OSSIX™ BONE μπορεί να καλυφθεί με μια αδιαπέραστη από κύτταρα μεμβράνη (π.χ. OSSIX® PLUS, OSSIX® VOLUMAX).
- Το OSSIX™ BONE πρέπει να ασφαλίζεται με μια μεμβράνη φραγμού ή/και υπερκείμενα (περιοστικά) ράμματα ή βίδες στερέωσης για την αποφυγή κίνησης και μετανάστευσης.

4. Σύγκλειση της θέσης

- Κατά τη σύγκλειση του τραύματος, ο κρημνός μαλακού ιστού θα πρέπει να καλύψει πλήρως το εμφυτευμένο OSSIX™ BONE και να στερεωθεί με ράμματα για την αποφυγή κίνησης και μετανάστευσης. Εάν δεν είναι δυνατό να επιτευχθεί πλήρως η πρωτογενής σύγκλειση του τραύματος, θα πρέπει να πραγματοποιηθεί περαιτέρω κινητοποίηση του κρημνού (τομή μέσω του περιόστεου).
- Μη διακυβεύετε την αιμάτωση στην περιοχή του ελλείμματος και μην αφήνετε το έλλειμμα ανοικτό.

5. Μετεγχειρητικές υπενθυμίσεις

- Με το OSSIX™ BONE δεν απαιτείται δεύτερη χειρουργική επέμβαση για την αφαίρεση της μήτρας.
- Το OSSIX™ BONE δεν προορίζεται για άμεση υποστήριξη φορτίου. Η μηχανική φόρτιση (φόρτιση συμπίεσης) των περιοχών που έχουν υποβληθεί σε αύξηση με OSSIX™ BONE είναι δυνατή μετά από 6 μήνες, το νωρίτερο.
- Σε περίπτωση άμεσης διάνοιξης του κρημνού, συνιστάται η συρραφή με απορροφήσιμο ράμμα (5-0).

6. Φροντίδα του ασθενούς μετά τη θεραπεία

1. Η επιτυχία οποιασδήποτε χειρουργικής θεραπείας εξαρτάται από την τήρηση των οδηγιών χρήσης, καθώς και από την παροχή οδηγιών στον ασθενή, σύμφωνα με τα παρακάτω:
2. Προεγχειρητική εκπαίδευση του ασθενούς όσον αφορά τη σωστή στοματική υγιεινή, και ενδελεχής προφύλαξη.
3. Μετεγχειρητική φροντίδα του ασθενούς, π.χ.:

α) Μαλακές τροφές.

β) Αποφυγή επαφής με τη γλώσσα, σκληρές τροφές ή τεχνητές οδοντοστοιχίες.

γ) Αποφυγή επαφής με τρόφιμα ή ποτά υψηλής θερμοκρασίας που μπορεί να προκαλέσει πρόωρη αποσύνθεση της μήτρας κολλαγόνου.

δ) Μετά την αφαίρεση των ραμμάτων, έκπλυση με χλωρεξιδίνη για ένα λεπτό δύο φορές την ημέρα ή σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή της χλωρεξιδίνης.

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΚΑΙ ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ

1. Το OSSIX™ BONE πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από εκπαιδευμένους οδοντιάτρους ή χειρουργούς στόματος.
2. Ο χειρισμός του υλικού πρέπει να γίνεται με χρήση αποστειρωμένων γαντιών και αποστειρωμένων ατραυματικών εργαλείων.
3. Μη χρησιμοποιείτε το OSSIX™ BONE εάν έχει υποστεί βλάβη.
4. Μη χρησιμοποιείτε το OSSIX™ BONE εάν η αποστειρωμένη συσκευασία έχει ανοιχτεί ή/και καταστραφεί. Η επαναποστείρωση δεν είναι δυνατή.
5. Οποιοδήποτε εναπομένον/αχρησιμοποίητο προϊόν θα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.
6. Το OSSIX™ BONE πρέπει να αποθηκεύεται σε θερμοκρασία μεταξύ 15-30°C (59-86°F).
7. Μη χρησιμοποιείτε το OSSIX™ BONE μετά την ημερομηνία λήξης.

ΠΩΣ ΠΑΡΕΧΕΤΑΙ

1. Το OSSIX™ BONE παρέχεται σε διπλή συσκευασία κυψέλης, για μία μόνο χρήση. Κάθε συσκευασία περιέχει ένα προϊόν.
2. Το OSSIX™ BONE διατίθεται σε τρία μεγέθη: 0,125 cc (5x5x5 mm), 0,25 cc (5x5x10 mm) και 0,5 cc (5x10x10 mm).

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

ČESKY

OSSIX™ BONE

Materiál pro kostní štěpy

Pokyny k použití

POPIS

OSSIX™ BONE je sterilní, biokompatibilní materiál pro kostní štěpy určený k plnění, umocňování a rekonstrukci periodontálních a kostních vad v maxilofaciální oblasti.

Materiál OSSIX™ BONE je tvořen z 80 % krystalickým hydroxylapatitem a z 20 % vepřovým kolagenem, které spolu vytvářejí porézní „houbovitou" matrici. Výrobek je sterilizován etylénoxidem.

ÚČINEK PŮSOBENÍ

OSSIX™ BONE je osteokonduktivní materiál pro kostní štěpy sloužící jako podpůrná konstrukce kostitvorných buněk, je-li při maxilofaciálním zákroku umístěn do kostních mezer. Časem se matrice OSSIX™ BONE vstřebává a je nahrazována novou kostí v rámci přirozeného procesu hojení. Předklinické studie ukázaly, že 50 % a více implantovaného materiálu setrvává i po uplynutí šesti měsíců.

VLASTNOSTI

U materiálu OSSIX™ BONE bylo prokázáno, že je biokompatibilní.

Materiál OSSIX™ BONE je tvořen částicemi hydroxylapatitu integrovanými do porézní mřížky zesíťovaných kolagenových vláken, která snadno váže tělesné tekutiny, vyplňuje vadu a přiléhá k okolním tkáním. Kolagenová mřížka navíc drží pohromadě částice hydroxylapatitu, zabraňuje jejich migraci z místa vady a usnadňuje manipulaci se štěpem.

Materiál OSSIX™ BONE se doporučuje používat spolu se vstřebatelnou dentální bariérovou membránou (např. OSSIX® PLUS, OSSIX® VOLUMAX).

INDIKACE K POUŽITÍ

Materiál OSSIX™ BONE je určen k následujícímu použití:

- augmentace nebo rekonstrukční léčba alveolárního hřebene;
- výplň periodontálních vad;
- výplň vad po resekci kořene, apikoektomii a cystektomii;
- výplň extrakčního lůžka s cílem zachovat alveolární hřeben;
- elevace dna čelistní dutiny;
- výplň periodontálních vad ve spojení s výrobky určenými k řízené regeneraci tkáně (GTR) a řízené regeneraci kostí (GBR);
- výplň peri-implantátových defektů ve spojení s výrobky určenými k řízené regeneraci tkáně (GTR) a řízené regeneraci kostí (GBR).

KONTRAINDIKACE

Materiál OSSIX™ BONE se nesmí používat u pacientů:

1. se zjištěnou hypersenzitivitou vůči kolagenu;
2. citlivých vůči materiálům vepřového původu,
3. s autoimunním onemocněním a s onemocněním pojivové tkáně, jako je např.: systemický lupus erythematosus, dermatomyositis apod.;
4. s akutní nebo chronickou infekcí (osteomyelitidou) v místě zákroku;
5. s cévními potížemi v místě implantace;
6. s nekontrolovaným periodontálním onemocněním;
7. kteří užívali nebo užívají léčbu bisfosfonáty.
8. Materiál OSSIX™ BONE se nesmí používat za přítomnosti infikovaných ran v místě implantace.

⚠ VAROVÁNÍ A UPOZORNĚNÍ

- Materiál OSSIX™ BONE je určen pouze k jednorázovému použití. Nesterilizujte ani nepoužívejte opakovaně.
- Materiál OSSIX™ BONE smí používat pouze vyškolení stomatologové a ústní chirurgové.
- Používejte v místech, kde může být štěp zachycen odpovídajícím způsobem.
- Před chirurgickou intervencí je třeba udržovat infekci pod kontrolou a dodržovat správnou ústní hygienu.
- Nepřeplňujte defekty materiálem.
- Neponechávejte defekt otevřený.
- Materiál OSSIX™ BONE musí být zajištěn bariérovou membránou a/nebo překrývajícími (periostálními) stehy nebo fixačními šrouby, aby se zabránilo pohybu a migraci.
- Nesmí dojít ke snížení přívodu krve do místa defektu.
- Nepoužívejte, je-li balení otevřené či poškozené nebo došlo k překročení data exspirace.
- Materiál OSSIX™ BONE není určen k okamžitému zatížení. Mechanické (kompresní) zatížení míst augmentovaných materiálem OSSIX™ BONE je možné nejdříve až po 6 měsících.
- Materiál OSSIX™ BONE je třeba používat se zvláštní opatrností u následujících pacientů:
  - s metabolickým onemocněním (diabetes, hyperparathyreoidismus, osteomalacie, osteoporóza, vážné onemocnění ledvin a/nebo jater);
  - na terapii vysokými dávkami kortikosteroidů;
  - na radioterapii;
  - na imunosupresivní terapii;
  - s transplantovaným orgánem;
  - s autoimunitním onemocněním;
  - se sníženou imunitou, jako je např. primární a sekundární imunodeficience (karcinom, myelofibróza, AIDS, atd.);
  - u těžkých kuřáků.

  Výsledek regeneračního postupu může být u těchto pacientů horší.
- Účinky u dětí nejsou známy.
- Bezpečnost zákroku s materiálem OSSIX® BONE u těhotných a kojících žen nebyla zatím stanovena.

NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

1. Vzhledem k tomu, že materiál OSSIX™ BONE obsahuje kolagen, nelze zcela vyloučit alergické reakce (např. zarudnutí, otok, ztvrdnutí nebo svědění v místě zákroku).
2. Možné komplikace zákroku v ústní a maxilofaciální oblasti zahrnují: infekci, rozpad (odumření) laloku, perforaci, vytvoření abscesu, úbytek kosti, bolestivost, nepravidelnosti v měkké tkáni a komplikace související s anestezií.

POKYNY K POUŽITÍ

1. Speciální pokyny k použití při parodontologii

Základním požadavkem úspěšné léčby paradentózy, umístění dentálního implantátu nebo jiného chirurgického postupu 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. Příprava místa zákroku

- Kostní defekt je třeba odhalit přes mukoperiosteální laloky v plné šíři.
- Je nutné odstranit veškerou měkkou a granulační tkáň.
- U periodontálních defektů je nutné důkladně odstranit nečistoty a kámen z kořenů zubů. Úprava kořenů je volitelná.

3. Správné umístění a uchycení materiálu

- S použitím sterilních atraumatických nástrojů a sterilních rukavic opláchnutých sterilním fyziologickým roztokem se materiál OSSIX™ BONE vyjme asepticky z obalu.
- Matrice se umístí do přímého kontaktu s vaskularizovaným, krvácivým povrchem kosti s použitím sterilního nástroje (např. pinzety).
- Kortikální kost musí být mechanicky perforovaná, aby se umožnil růst nových cév a kostitvorných buněk.
- Materiál OSSIX™ BONE (suchý či vlhký) lze nakrájet na požadovanou velikost pomocí sterilních nůžek či skalpelu. V případě potřeby lze materiál OSSIX™ BONE mírně dotvarovat in situ pomocí stěrky nebo jiného podobného nástroje.
- Nepřeplňujte defekty materiálem.
- Po umístění do místa defektu je nutné materiál OSSIX™ BONE hydratizovat krví pacienta odcházející z místa zákroku, dokud se nezmění barva celého materiálu z bílé na červenou.
- V zájmu dokonalejší tvorby kosti u velkých kostních defektů zahrnujících jednu nebo dvě kostní stěny lze materiál OSSIX™ BONE zakrýt membránou okluzivní pro buňky (např. OSSIX® PLUS, OSSIX® VOLUMAX).
- Materiál OSSIX™ BONE musí být zajištěn bariérovou membránou a/nebo překrývajícími (periostálními) stehy nebo fixačními šrouby, aby se zabránilo pohybu a migraci.

4. Uzavření místa zákroku

- Při uzavírání otevřené rány musí lalok měkké tkáně zcela překrýt materiál OSSIX™ BONE a musí být fixován stehy, aby se zabránilo pohybu a migraci. Nelze-li dosáhnout úplného primárního uzavření otevřené rány, je nutné provést další mobilizaci laloku (řez okosticí).
- Nesmí dojít ke snížení přívodu krve do místa defektu a defekt nesmí být ponechán otevřený.

5. Pokyny po zákroku

- U materiálu OSSIX™ BONE není k odstranění matrice vyžadován další zákrok.
- Materiál OSSIX™ BONE není určen k okamžitému zatížení. Mechanické (kompresní) zatížení míst augmentovaných materiálem OSSIX™ BONE je možné nejdříve až po 6 měsících.
- V případě bezprostředního otevření laloku se doporučuje provést zašití vstřebatelnými stehy (5-0).

6. Péče o pacienta po zákroku

1. Úspěšné provedení jakéhokoli chirurgického zákroku závisí na dodržení pokynů k použití spolu s vedením pacienta podle následujícího:
2. Poučení pacienta před zákrokem o náležité dentální hygieně a důkladné profylaxi.
3. Poučení pacienta po zákroku, např.:
   a. Měkká strava.
   b. Zamezení styku s jazykem, tvrdými potravinami a s umělým chrupem.
   c. Zamezení kontaktu s horkým jídlem a tekutinami, které mohou vyvolat předčasný rozklad kolagenové matrice.
   d. Po vyjmutí stehů propláchnutí chlorhexidinem jednu minutu dvakrát denně nebo podle pokynů výrobce chlorhexidinu.

UCHOVÁVÁNÍ A MANIPULACE

1. Materiál OSSIX™ BONE smí používat pouze vyškolení parodontologové a ústní chirurgové.
2. Tímto materiálem se smí manipulovat se sterilními rukavicemi a s atraumatickými nástroji.
3. Nepoužívejte materiál OSSIX™ BONE v případě, že je poškozený.
4. Nepoužívejte materiál OSSIX™ BONE, je-li sterilní obal otevřený nebo poškozený. Neprovádějte opakovanou sterilizaci.
5. Zbývající či nepoužitý výrobek musí být zlikvidován podle místních předpisů.
6. Materiál OSSIX™ BONE je nutné uchovávat při teplotě 15 °C až 30 °C.
7. Nepoužívejte materiál OSSIX™ BONE po datu exspirace.

DODÁNÍ

1. Materiál OSSIX™ BONE se dodává v dvoublistrovém balení a je určen pouze pro jednorázové použití. Každé balení obsahuje jeden nástroj.
2. Materiál OSSIX™ BONE je k dispozici ve třech velikostech: 0,125 cm^3 (5x5x5 mm), 0,25 cm^3 (5x5x10 mm) a 0,5 cm^3 (5x10x10 mm).

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

SUOMI

OSSIX™ BONE

Luusiirremateriaali

Käyttöohjeet

KUVAUS

OSSIX™ BONE on steriili, bioyhteensopiva luusiirremateriaali, joka on tarkoitettu täyttämään, vahvistamaan tai rekonstruoimaan periodontaalisia ja maksillofasiaalisen kompleksin luuston vaurioalueita.

OSSIX™ BONE koostuu 80-prosenttisesti kiteisestä hydroksyyliapatiitista ja 20-prosenttisesti sian kollageenista, joista on muodostettu huokoinen sienimäinen matriisi. Valmiste on steriloitu etyleenioksidilla.

VAIKUTUSMEKANISMI

OSSIX™ BONE on osteokonduktiivinen luusiirremateriaali, joka toimii tukirakenteena luuta muodostaville soluille, kun se asetetaan luiden väleihin suu- ja maksillofasiaalisen leikkauksen aikana. Ajan myötä OSSIX™ BONE -matriisi resorboituu ja korvautuu uudella luulla luonnollisen paranemisprosessin osana. Prekliiniset tutkimukset osoittivat, että vähintään 50 % implanttimateriaalista on jäljellä 6 kuukauden kuluttua.

OMINAISUUDET

OSSIX™ BONE -valmisteen on osoitettu olevan bioyhteensopiva.

OSSIX™ BONE -valmiste koostuu hydroksyyliapatiittipartikkeleista, jotka on integroitu huokoiseen ristiin yhdistettyjen kollageenisäikeiden ristikkoon. Se absorboi helposti kehon nesteitä, mikä mahdollistaa vaurion muodon ottamisen ja ympäröiviin kudoksiin kiinnittymisen. Tämän lisäksi kollageeniristikko pitää yhdessä hydroksyyliapatiittipartikkelit, mikä estää migraation vauriokohdasta ja helpottaa siirteen käsittelyä.

OSSIX™ BONE -valmistetta suositellaan käytettäväksi yhdessä resorboituvan hampaiden estekalvon kanssa (esim. OSSIX® PLUS, OSSIX® VOLUMAX).

KÄYTTÖTARKOITUKSET

OSSIX™ BONE on tarkoitettu seuraaviin käyttötarkoituksiin:

- Alveoliharjanteen vahvistaminen tai rekonstruktiivinen hoito
- Periodontaalisten vaurioiden täyttäminen
- Vaurioiden täyttäminen juuren resektion, apikoektomian ja kystektomian jälkeen
- Poistokuoppien täyttäminen alveoliharjanteen säilymisen edistämiseksi
- Poskiontelon pohjan nostaminen
- Periodontaalisten vaurioiden täyttäminen yhdessä valmisteiden kanssa, jotka on tarkoitettu ohjattuun kudoskasvuun (GTR) ja ohjattuun uudisluun kasvattamiseen (GBR)
- Implantin ympäristön vikojen täyttäminen yhdessä valmisteiden kanssa, jotka on tarkoitettu ohjattuun kudoskasvuun (GTR) ja ohjattuun uudisluun kasvattamiseen (GBR)

KONTRAINDIKAATIOT

OSSIX™ BONE -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, dermatomyosiitti jne.
4. Potilaille, joilla on akuutti tai krooninen infektio (osteomyeliitti) leikkauskohdassa.
5. Potilaille, joilla on verenkierron häiriö implanttikohdassa.
6. Potilaille, joilla on hallitsematon periodontaalinen sairaus.
7. Potilaille, jotka ovat saaneet tai saavat tällä hetkellä bisfosfonaattihoitoa.
8. OSSIX™ BONE -valmistetta ei saa käyttää, mikäli implantointikohdassa on infektoituneita haavoja.

⚠ VAROITUKSET JA VAROTOIMET

- OSSIX™ BONE on tarkoitettu vain kertakäyttöön. Älä uudelleensteriloi tai käytä uudelleen.
- OSSIX™ BONE -valmisteen käyttäjien on oltavat koulutettuja hammaslääkäreitä tai suu- ja leukakirurgeja.
- Käytä alueilla, joissa siirre pysyy riittävästi paikoillaan.
- Infektioiden hallinta ja hyvä suuhygienia pitää saada aikaan ennen kirurgista interventiota.
- Älä ylitäytä vaurioalueita.
- Älä jätä vaurioaluetta auki.
- Laite on suojattava estekalvolla ja/tai päällä olevilla (periosteaalisilla) ompeleilla tai kiinnitysruuveilla liikkumisen ja migraation estämiseksi.
- Vaurioituneen alueen verenkiertoa ei saa vaarantaa.
- Älä käytä, jos pakkaus on avattu tai vaurioitunut tai mikäli viimeinen käyttöpäivämäärä on ohitettu.
- OSSIX™ BONE -valmistetta ei ole tarkoitettu kannattelemaan välittömästi kuormaa. OSSIX™ BONE -valmisteella vahvistettujen alueiden mekaaninen kuormitus (kompressiokuormitus) on mahdollista aikaisintaan 6 kuukauden kuluttua.
- OSSIX™ BONE -valmistetta on käytettävä erityisen varoen potilaille, joilla on:
  - Metabolisia sairauksia (diabetes, hyperparatyreoosi, osteomalasia, osteoporoosi, vaikeaa munuaisten vajaatoiminta)
  - Kortikosteroidihoito korkealla annoksella
  - Sädehoito
  - Immunosuppressiivinen hoito
  - Elinsiirteitä
  - Autoimmuunisairaus
  - Immuunijärjestelmän vajaus kuten primaarinen immuunivajavuus tai sekundaarinen immuunivajavuus (syöpä, myelofibroosi, AIDS, tms.)
  - Voimakasta tupakointia

  Uudistumiseen tähtäävien toimenpiteiden tulos voi olla heikompi näillä potilailla.
- Lapsipotilaisiin kohdistuvaa vaikutusta ei tiedetä.
- OSSIX™ BONE -valmisteen turvallisuutta ei ole varmistettu raskaana olevien ja imettävien naisten kohdalla.

HAITTAVAIKUTUKSET

1. Koska OSSIX™ BONE sisältää kollageenia, allergisia reaktioita (esim. punoitus, turvotus, kovettumat ja/tai kutina käsiteltävässä kohdassa) ei voi kokonaan poissulkea.
2. Mahdollisia suun, kasvojen ja leuan alueen leikkauksen komplikaatioita ovat: infektio, kielekkeen rupi, reikiintyminen, ajoksen muodostuminen, luun häviäminen, kipu, pehmytkudoksen epäsäännöllisyys ja komplikaatiot, jotka ovat yhteydessä anestesiaan.

KÄYTTÖOHJEET

1. Erityiset ohjeet periodontologiseen käyttöön

Onnistuneen periodontaalisen hoidon, hammasimplanttien paikoilleen asettamisen tai muiden suukirurgisen hoidon perusvaatimuksena on taustalla olevan bakteeri-infektion hävittäminen sekä riittävä suuhygienia. Tästä syystä ennen kirurgista interventiota potilaiden on saatava hygieniavaiheen hoitoa, joka koostuu suuhygieniaan liittyvistä ohjeista, hammaskiven poistosta, juurenpinnan siloituksesta ja purennan tasapainottamisesta tarpeen mukaisesti. Leikkauksen jälkeinen ylläpitovaihe voi auttaa varmistamaan hoidon onnistumisen pitkällä aikavälillä.

2. Leikkauskohdan valmistelu

- Luun vaurioalue tulee avata näkyviin koko limakalvo-luukalvokielekkeiden paksuudelta.
- Kaikki pehmytkudos ja granulaatiokudos on poistettava.
- Periodontaalisissa vaurioalueissa juuret on puhdistettava ja siloitettava perusteellisesti. Juuren kunnostus on valinnaista.

3. Laitteen oikea paikoilleen asettaminen ja hallinta

- Käyttämällä atraumaattisia, steriilejä instrumentteja sekä steriilejä käsineitä, jotka on huuhdottu steriilillä suolaliuoksella, OSSIX™ BONE otetaan aseptisesti pakkauksestaan.
- Matriisi asetetaan suoraan kosketuksiin hyvin vaskularisoitujen, vuotavien luupintojen kanssa steriileillä instrumenteilla (esim. pinseteillä).
- Kuoriluu on perforoitava mekaanisesti uusien verisuonten ja luuta muodostavien solujen sisään kasvamisen edistämiseksi.
- OSSIX™ BONE (kuiva tai kostea) voidaan leikata tarvittavaan kokoon steriileillä saksilla tai skalpellilla. Tarvittaessa OSSIX™ BONE -valmistetta voidaan hieman muovata paikallaan lastalla tai vastaavalla instrumentilla.
- Älä ylitäytä vaurioalueita.
- Kun OSSIX™ BONE on asetettu vaurioalueelle, se on hydratoitava potilaan verellä, joka on peräisin leikkauskohdasta, kunnes koko laitteen väri muuttuu valkoisesta punaiseksi.
- Jotta luuta muodostuu paremmin suurien luuvaurioalueiden kohdalla, joissa on yksi tai kaksi luuseinämää, OSSIX™ BONE voidaan peittää solut tukkivalla kalvolla (esim. OSSIX® PLUS, OSSIX® VOLUMAX).
- OSSIX™ BONE on suojattava estekalvolla ja/tai päällä olevilla (periosteaalisilla) ompeleilla tai kiinnitysruuveilla liikkumisen ja migraation estämiseksi.

4. Leikkauskohdan sulkeminen

- Haavaa suljettaessa pehmytkudoskielekkeen on peitettävä täysin implantoitu OSSIX™ BONE -valmiste ja se on kiinnitettävä ompeleilla liikkumisen ja migraation estämiseksi. Mikäli primaarista haavan sulkeutumista ei voida saavuttaa täysin, lisätoimena on tehtävä kielekkeen mobilisaatio (viilto tehdään luukalvon läpi).
- Vaurioituneen alueen verenkiertoa ei saa vaarantaa ja vaurioaluetta ei saa jättää auki.

5. Leikkauksen jälkeinen seuranta

- OSSIX™ BONE ei edellytä toista leikkausta matriisin poistamiseksi.
- OSSIX™ BONE -valmistetta ei ole tarkoitettu kannattelemaan välittömästi kuormaa. OSSIX™ BONE -valmisteella vahvistettujen alueiden mekaaninen kuormitus (kompressiokuormitus) on mahdollista aikaisintaan 6 kuukauden kuluttua.
- Jos tapahtuu kielekkeen välitön avautuminen, ompelu resorbointikykyisillä (5-0) ompeleilla on suositeltavaa.

6. Potilaan jatkohoito

1. Kirurgisen menettelyn onnistuminen riippuu käyttöohjeiden noudattamisesta sekä potilaan ohjauksesta seuraavalla tavalla:
2. Potilaan opastus ennen leikkausta tarvittavaan suuhygieniaan ja tarkkaan ennaltaehkäisyyn.
3. Leikkauksen jälkeinen hoito, esim:
   a. Pehmeiden ruokien nauttiminen.
   b. Kielellä koskettelun, kovia aineita sisältävien ruokien tai tekohampaiden käytön välttäminen.
   c. Kuumien ruokien tai nesteiden välttäminen, koska ne voivat aiheuttaa varhaisen kollageenimatriisin hajoamisen.
   d. Leikkausompeleen poistamisen jälkeen huuhtele klooriheksidiinillä yhden minuutin ajan kahdesti vuorokaudessa tai klooriheksidiinin valmistajan ohjeiden mukaisesti.

VARASTOINTI JA KÄSITTELY

1. OSSIX™ BONE -valmisteen käyttäjien on oltava perehtyneitä parodontologian erikoishammaslääkäreitä tai suu- ja leukakirurgeja.
2. Materiaalia tulee käsitellä steriilein käsinein ja käyttäen steriilejä atraumaattisia instrumentteja.
3. Älä käytä OSSIX™ BONE -valmistetta, mikäli se on vaurioitunut.
4. Älä käytä OSSIX™ BONE -valmistetta, jos sen steriili pakkaus on avattu ja/tai muuten vahingoittunut. Uudelleensterilointi ei ole mahdollista.
5. Kaikki jäljelle jäävä/käyttämätön materiaali tulee hävittää noudattaen paikallisia määräyksiä.
6. OSSIX™ BONE -valmistetta tulee säilyttää lämpötilassa 15 - 30°C.
7. Älä käytä OSSIX™ BONE -valmistetta viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

TOIMITUS

1. OSSIX™ BONE toimitetaan kaksinkertaisessa kuplapakkauksessa ja se on tarkoitettu vain kertakäyttöön. Yksi pakkaus sisältää yhden laitteen.
2. OSSIX™ BONE -valmistetta on saatavilla kolmessa koossa: 0,125 cm³ (5x5x5 mm), 0,25 cm³ (5x5x10 mm), ja 0,5 cm³ (5x10x10 mm).

Ota yhteys lisätietojen saamiseksi/tukea varten paikalliseen edustajaan tai valmistajaan.

MAGYAR

OSSIX™ BONE

Csontgraft

Használati útmutató

LEÍRÁS

Az OSSIX™ BONE steril, biokompatibilis, a maxillofaciális komplexum periodontális és csontdefektusainak kitöltésére, kiegészítésére vagy rekonstrukciójára szolgáló csontgraft.

Az OSSIX™ BONE 80% kristályos hidroxiapatitból és 20% sertéskollagénből áll, amelyek együttesen porózus szivacsos mátrixot alkotnak. A termék etilén-oxiddal sterilizált.

HATÁSMECHANIZMUS

Az OSSIX™ BONE osteokonduktív csontgraft, mely a maxillofaciális műtétek során a csontos résekbe helyezve a csontképző sejtek számára egyfajta állványzataként szolgál. Idővel az OSSIX™ BONE mátrixot a természetes gyógyulási folyamat részeként az új csont felszívja és annak helyébe lép. A preklinikai vizsgálatok kimutatták, hogy az implantátum 50%-a vagy annál több marad fenn a 6 hónapos időpontban.

TULAJDONSÁGOK

Az OSSIX™ BONE biokompatibilisnek bizonyult.

Az OSSIX™ BONE hidroxilapatit részecskékből áll, amelyek a térhálósított kollagén rostok porózus rácsába integráltak, mely könnyen felszívja a testfolyadékokat, lehetővé téve, hogy az felvegye a defektus alakját és hozzátapadjon a környező szövetekhez. Ezen túlmenően, a kollagénrács együtt tartja a hidroxilapatit-részecskéket, megakadályozza a defektus helyéről történő migrációt és megkönnyíti a graft kezelését.

Az OSSIX™ BONE felszívódó fogászati gátló membránnal (például OSSIX® PLUS, OSSIX® VOLUMAX) együtt történő használatra javasolt.

HASZNÁLATI JAVALLATOK

Az OSSIX™ BONE a következő alkalmazásokra készült:

- Az alveoláris gerinc augmentációja vagy rekonstrukciós kezelése;
- Periodontális defektusok kitöltése;
- Defektusok kitöltése gyökérreszekció, gyökércsúcs-csonkolás és cystectomia után; csontpótlás anyag
- Extrakciós foglalatok kitöltése az alveoláris gerinc megőrzésének fokozására;
- A maxilláris sinus alap megemelése;
- Periodontális hibák kitöltése az irányított szövet-regenerálásra (GTR) és az irányított csontregenerálásra (GBR) szolgáló termékekkel együtt;
- Peri-implantátum defektusok kitöltése az irányított szövet-regenerálásra (GTR) és az irányított csontregenerálásra (GBR) szolgáló termékekkel együtt;

ELLENJAVALLATOK

Az OSSIX™ BONE használata nem javallott a következők esetében:

1. Ismert kollagén-túlérzékenységgel rendelkező betegek.
2. A sertésből származó anyagokkal szembeni érzékenységgel rendelkező betegek.
3. Autoimmun betegségekben és kötőszöveti betegségekben szenvedő betegek, mint pl.: szisztémás lupus erythematosus, dermatomyositis stb.
4. A műtéti helyen kialakult akut vagy krónikus fertőzésben (osteomyelitis) szenvedő betegek.
5. Az implantátum helyén kialakult vaszkuláris elégtelenségben szenvedő betegek.
6. Nem kezelt periodontális betegségben szenvedő betegek.
7. Olyan betegek esetében, akik biszfoszfonátok által kezeltek vagy jelenleg kapnak ilyen kezelést.
8. Az OSSIX™ BONE nem alkalmazható a beültetés helyén lévő fertőzött sebek jelenlétében.

⚠ FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK

- Az OSSIX™ BONE csak egyszeri használatra készült: Ne sterilizálja vagy ne használja újra.
- Az OSSIX™ BONE csak szakképzett fogorvos vagy szájsebész által használható.
- Használja olyan területeken, ahol a graft megfelelően befoglalható.
- A sebészeti beavatkozást megelőzően fertőzés elleni védekezést és jó szájhigiéniát kell elérni.
- Ne töltse túl a defektust.
- Ne hagyja a defektust nyitva.
- A készüléket barrier membránnal és/vagy fedő (periosteális) varratokkal vagy rögzítő csavarokkal kell biztosítani, hogy megakadályozzuk az elmozdulást és a migrációt.
- Ne veszélyeztesse a defektus területének vérellátását.
- Ne használja, ha a csomag nyitva van vagy megsérült, vagy ha lejárt.
- Az OSSIX ™ BONE nem azonnal terhelhető. Az OSSIX™ BONE által augmentált területek mechanikai terhelése (kompressziós terhelése) legkorábban 6 hónap után lehetséges.
- Az OSSIX™ BONE-t különös óvatossággal kell alkalmazni az alábbi betegségekben szenvedő betegek esete:
  - Metabolikus betegségek (cukorbetegség, hyperparathyreosis, osteomalacia, osteoporosis, súlyos veseelégtelenség, súlyos májbetegség)
  - Nagy dózisú kortikoszteroid terápia
  - Sugárkezelés
  - Immunszupresszív terápia
  - Szervátültetés
  - Autoimmun betegség
  - Meggyengült immunrendszer, mint például primer immunhiány vagy másodlagos immunhiány (rák, myelofibrosis, AIDS stb.)
  - Erős dohányzás

  Ezeknél a betegeknél a regeneratív eljárások kimenetele károsodhat.
- Gyermekekre gyakorolt hatása nem ismert.
- Az OSSIX™ BONE-nal való kezelés biztonságosságát terhes és szoptató nők körében nem állapították meg.

MELLÉKHATÁSOK

1. Mivel az OSSIX™ BONE kollagént tartalmaz, allergiás reakciók (például bőrpír, duzzanat, induráció és/vagy pruritus a kezelés helyén) teljesen nem zárhatók ki.
2. Lehetséges szövődmények a száj- és maxillofaciális régióban végzett bármely műtét esetén: fertőzés, a lebeny pörkösödése, perforáció, tályogképződés, csontvesztés, fájdalom, lágyrész-problémák és altatási szövődmények.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Különleges utasítások a periodontológiában

A sikeres periodontális, fogászati implantátumok elhelyezésének vagy más szájsebészeti kezelés alapvető követelménye a háttérben meghúzódó bakteriális fertőzés kezelése, valamint a megfelelő szájhigiénia, ezért a sebészeti beavatkozás előtt a betegeknek szájhigiénés kezelést kell kapniuk, amely szájápolási tanácsadásból, fogkőeltávolításból és gyökérkezelésből, valamint a harapásbeállításból áll. A postoperatív karbantartási szakasz segíthet a hosszútávú terápiás siker biztosításában.

2. A helyszín előkészítése

- A csontos sérülést teljes vastagságú mucoperiosteális lebenyek által kell exponálni.
- Minden lágyszövetet és granulációs szövetet el kell távolítani.
- A periodontális defektusoknál a gyökereket alaposan meg kell tisztítani és le kell simítani. A gyökérkezelés opcionális.

3. Az eszköz megfelelő elhelyezése és szeparálása

- Steril atraumatikus műszerekkel és steril sóoldattal öblített steril kesztyűket használva az OSSIX™ BONE-t aszeptikusan eltávolítjuk a csomagolásból.
- A mátrixot közvetlen érintkezésbe kell hozni a jól vascularizált, vérző csontfelületekkel steril eszközök (pl. csipesz) segítségével.
- A kortikális csontot mechanikusan perforálni kell, hogy megkönnyítsük az új véredények és csontképző sejtek növekedését.
- Az OSSIX™ BONE (száraz vagy nedves) steril ollóval vagy szikével méretre vágható. Szükség esetén az OSSIX™ BONE kismértékben alakítható in situ spatula vagy hasonló eszköz segítségével.
- Ne töltse túl a defektusokat.
- Miután a defektusba helyeztük, az OSSIX™ BONE-t a beteg a műtéti helyről érkező vérével kell hidratálni, amíg az egész eszköz színe fehérről pirosra változik.
- Az egy vagy két csontfallal rendelkező nagy csontdefektus esetén a csontképződés javulása érdekében az OSSIX™ BONE sejt-okkluzív membránnal (például OSSIX® PLUS, OSSIX® VOLUMAX) vonható be.
- Az OSSIX™ BONE-t barrier membránnal és/vagy fedő (periosteális) varratokkal vagy rögzítő csavarokkal kell biztosítani a mozgás és a migráció megakadályozása érdekében.

4. A műtéti hely lezárása

- A seb lezárásakor a lágyszövet-lebenynek teljesen be kell fednie az implantált OSSIX™ BONE-t, és a mozgás és a migráció megakadályozása érdekében varratokkal kell rögzíteni . Ha az elsődleges sebzárást nem lehet teljesen elérni, akkor a lebeny további mobilizálását (periosteumon keresztüli bemetszés) kell végrehajtani.
- Ne veszélyeztesse a defektus területének vérellátását, és ne hagyja a defektust nyitva.

5. Műtét utáni emlékeztetők

- Az OSSIX™ BONE nem igényel második műtétet a mátrix eltávolítására.
- Az OSSIX ™ BONE nem azonnal terhelhető. Az OSSIX™ BONE által augmentált területek mechanikai terhelése (kompressziós terhelése) legkorábban 6 hónap után lehetséges.
- A lebeny azonnali kinyílása esetén felszívódó (5-0) varrattal történő varrás ajánlott.

6. A kezelést követő betegellátás

1. A sebészeti beavatkozás sikere attól függ, hogy betartjuk-e a használati utasítást a beteg tájékoztatásával, az alábbiak szerint:
2. A műtétet megelőzően a beteg betanítása a megfelelő szájhigiéniára és gondos megelőzésre.
3. Műtét utáni beteggondozás, pl.:
   a. Kímélő diéta.
   b. Kerülni kell a nyelvvel, nehezen rágható ételekkel vagy fogsorral való érintkezést.
   c. Kerülni kell a forró élelmiszerekkel vagy folyadékokkal való érintkezést, ami a kollagén mátrix korai szétesését okozhatja.
   d. A varratok eltávolítását követően öblögessük klórhexidinnel naponta kétszer egy percen át, vagy a klórhexidin gyártójának utasításai szerint.

TÁROLÁS ÉS KEZELÉS

1. Az OSSIX™ BONE csak szakképzett szájhigiénikus vagy szájsebész által használható.
2. Az anyagot steril kesztyűvel és steril atraumatikus eszközökkel kell kezelni.
3. Ha sérült, ne használja az OSSIX™ BONE-t.
4. Ha a steril csomagolás nyitott és/vagy sérült, ne használja az OSSIX™ BONE-t. Nem sterilizálható újra.
5. A megmaradt/fel nem használt terméket a helyi jogszabályi előírásoknak megfelelően kell megsemmisíteni.
6. Az OSSIX™ BONE-t 15-30 °C (59-86 °F) hőmérsékleten kell tárolni.
7. Ne használja fel az OSSIX™ BONE-t a lejárati időn túl.

KISZERELÉS

1. Az OSSIX™ BONE dupla buborékfóliás csomagolásban kapható. Csak egyszeri használatra készült. Minden csomag egy eszközt tartalmaz.
2. Az OSSIX™ BONE háromféle méretben kapható: 0,125 cm^3 (5x5x5 mm), 0,25 cm^3 (5x5x10 mm), és 0,5 cm^3 (5x10x10 mm).

További támogatás, segítség érdekében és kérdések esetén keresse a helyi forgalmazót vagy a gyártót.

ROMÂNĂ

OSSIX™ BONE

Material de grefă osoasă

Instrucțiuni de utilizare

DESCRIERE

OSSIX™ BONE este un material de grefă osoasă biocompatibil, steril destinat umplerii, augmentării sau reconstrucției parodontale și a defectelor osoase ale complexului maxilofacial.

OSSIX™ BONE este alcătuit în proporție de 80% din hidroxilapatită cristalină și în proporție de 20% din colagen porcin, care sunt combinate pentru a forma o matrice spongioasă poroasă. Produsul este sterilizat cu oxid de etilenă.

MOD DE ACȚIONARE

OSSIX™ BONE este un material de grefă osoasă osteoconductor care servește ca structură de bază pentru celulele de formare de os când este amplasat în spațiile goale din materialul osos în timpul intervențiilor chirurgicale maxilofaciale. În timp, matricea OSSIX™ BONE este resorbită și înlocuită de os nou în cadrul procesului natural de vindecare. Studiile preclinice au demonstrat că cel puțin 50% din implantul osos rămâne după 6 luni de la intervenție.

PROPRIETĂȚI

S-a demonstrat că OSSIX™ BONE este biocompatibil.

OSSIX™ BONE este alcătuit din particule de hidroxilapatită integrate de rețea poroasă de fibre de colagen încrucișate, care absorb ușor fluidele corporale, permițându-i dispozitivului să ia forma defectului și să se integreze în țesuturile din jur. Mai mult, rețeaua de colagen menține laolaltă particulele de hidroxilapatită, împiedică deplasarea din zona defectului și facilitează manevrarea grefei.

OSSIX™ BONE este recomandat pentru utilizare împreună cu o membrană barieră dentară resorbabilă (de ex. OSSIX® PLUS, OSSIX® VOLUMAX).

INDICAȚII DE UTILIZARE

OSSIX™ BONE este indicat pentru următoarele utilizări:

- tratament de augmentație sau reconstrucție a crestei alveolare;
- umplerea defectelor parodontale;
- umplerea defectelor după rezecția osoasă, apicoectomie și cistectomie;
- umplerea soclurilor de extracție pentru a îmbunătăți conservarea crestei alveolare;
- elevația patului sinusului maxilar;
- umplerea defectelor parodontale, în combinație cu produsele destinate utilizării pentru Regenerare tisulară ghidată (RTG) și Regenerare osoasă ghidată (ROG);
- umplerea defectelor periimplantare, în combinație cu produsele destinate utilizării pentru Regenerare osoasă ghidată (ROG).

CONTRAINDICAȚII

OSSIX™ BONE nu trebuie utilizat la:

1. pacienții cu hipersensibilitate cunoscută la colagen;
2. pacienții cu sensibilitate la materialele derivate din țesuturi porcine;
3. pacienții care suferă de boli autoimune și boli ale țesuturilor de legătură, cum ar fi: lupus sistemic eritomatos, dermatomiozită etc.;
4. pacienții cu infecție acută sau cronică (osteomielită) în zona de amplasare chirurgicală;
5. pacienții cu insuficiență vasculară la locul implantului;
6. pacienții cu boală parodontală necontrolată;
7. la pacienții cărora li s-a administrat sau li se administrează în prezent tratament cu biofosfonați.
8. OSSIX™ BONE nu trebuie să fie utilizat în prezența rănilor infectate la locul implantului.

⚠ AVERTIZĂRI ȘI PRECAUȚII

- OSSIX™ BONE este exclusiv de unică folosință. A nu se resteriliza sau reutiliza.
- OSSIX™ BONE trebuie să fie folosit numai de către stomatologi calificați sau chirurgi specializați în chirurgie orală.
- A se utiliza în zone în care grefa poate fi reținută în mod adecvat.
- Trebuie să se asigure controlul infecției și o bună igienă orală înainte de intervenția chirurgicală.
- A nu se supraîncărca defectele.
- A nu se lăsa defectele deschise.
- Dispozitivul trebuie să fie fixat cu o membrană barieră și/sau cu suturi de tip overlay (periostale) sau șuruburi de fixare pentru a împiedica mișcarea și deplasarea.
- A nu se afecta irigarea cu sânge a zonei defectului.
- A nu se utiliza dacă ambalajul este deschis sau deteriorat sau dacă a fost depășită data de expirare.
- OSSIX™ BONE nu este destinat să suporte încărcare imediată. Încărcarea mecanică (încărcare prin compresie) a zonelor augmentate este posibilă cel mai devreme după 6 luni.
- OSSIX™ BONE trebuie să fie utilizat cu atenție specială la pacienții cu:
  - boli metabolice (diabet, hiperparatiroidism, osteomalacie, osteoporoză, disfuncție renală gravă, boală hepatică gravă);
  - terapie cu corticosteroizi în doză mare;
  - radioterapie;
  - terapie cu imunodepresive;
  - transplanturi de organe;
  - boală autoimună;
  - sistem imunitar compromis, cum ar fi imunodeficiență primară sau imunodeficiență secundară (cancer, miolofibroză, SIDA etc.);
  - fumat intensiv.

  Rezultatul procedurilor regenerative la acești pacienți poate fi afectat.
- Efectul asupra pacienților pediatrici este necunoscut.
- Siguranța tratamentului cu OSSIX™ BONE la femeile însărcinate și care alăptează nu a fost stabilită.

REACȚII ADVERSE

1. Având în vedere că OSSIX™ BONE conține colagen, reacțiile adverse (cum ar fi eritem, umflare, indurație și/sau prurit la locul de tratament) nu pot fi complet excluse.
2. Printre posibilele complicații legate de orice intervenție chirurgicală în regiunea orală și maxilofacială se numără: infecție, escară la nivelul lamboului, perforare, formarea de abcese, pierdere de os, durere, neregularități ale țesuturilor moi și complicații asociate cu utilizarea anesteziei.

INDICAȚII DE UTILIZARE

1. Instrucțiuni speciale pentru utilizarea în parodontologie

O cerință de bază pentru amplasarea cu succes a implanturilor dentare parodontale sau efectuarea altui tratament chirurgical oral este eradicarea infecției bacteriene subiacente, dar și igiena orală adecvată. Prin urmare, înainte de intervenția chirurgicală, pacienților trebuie să li se administreze o fază de tratament, care constă din instrucțiuni referitoare la igiena orală, detartraj și netezirea cimentului radicular, conditionarea radacinilor, și adaptare ocluzală atunci când este cazul. O fază de îngrijire postoperatorie poate ajuta la asigurarea reușitei terapeutice pe termen lung.

2. Pregătirea patului de primire

- Defectul osos trebuie să fie expus prin lambouri mucoperiostale de grosime maximă.
- Toate țesuturile moi și țesutul de granulație trebuie îndepărtate.
- La defectele parodontale, rădăcinile trebuie să fie bine debridate și netezite. Condiționarea rădăcinilor este opțională.

3. Amplasarea corectă și reținerea dispozitivului

- OSSIX™ BONE este scos din ambalaj în mod aseptic, cu ajutorul unor instrumente atraumatice și al unor mănuși sterile spălate în ser fiziologic.
- Matricea trebuie să fie poziționată în contact direct cu suprafețe osoase bine vascularizate, care sângerează, cu ajutorul unor instrumente sterile (de ex. o pensetă).
- Osul cortical trebuie să fie perforat mecanic pentru a facilita dezvoltarea în interior a unor noi vase de sânge și celule care formează osul.
- OSSIX™ BONE (uscat sau umed) poate fi tăiat la dimensiunea corespunzătoare cu un foarfece sau un bisturiu steril. Dacă este necesar, OSSIX™ BONE poate fi ușor modelat *in situ*, folosind o spatulă sau un instrument similar.
- A nu se supraîncărca defectele.
- După ce este așezat în defect, OSSIX™ BONE trebuie să fie hidratat cu sângele pacientului provenit din zona intervenției chirurgicale, până când întregul dispozitiv își schimbă culoarea din alb în roșu.
- Pentru formare îmbunătățită a osului în cazul defectelor osoase mari cu unul sau doi pereți osoși, OSSIX™ BONE poate fi acoperit cu o membrană celulară ocluzivă (cum ar fi OSSIX® PLUS, OSSIX® VOLUMAX).
- OSSIX™ BONE trebuie să fie fixat cu o membrană barieră și/sau cu suturi de tip overlay (periostale) sau șuruburi de fixare pentru a preveni mișcarea și deplasarea.

4. Închiderea locului de intervenție

- Când închideți rana, lamboul de țesut moale trebuie să acopere complet dispozitivul OSSIX™ BONE implantat și trebuie să fie fixat cu suturi pentru a împiedica mișcarea și deplasarea. Dacă nu se poate realiza închiderea completă a rănii în primă fază, trebuie să se efectueze o mobilizare suplimentară a lamboului (incizie prin periost).
- A nu se compromite irigarea cu sânge a zonei defectului și a nu se lăsa defectul deschis.

5. Elemente de reținut pentru faza postoperatorie

- OSSIX™ BONE nu necesită o a doua intervenție chirurgicală pentru îndepărtarea matricei.
- OSSIX™ BONE nu este destinat să suporte încărcare imediată. Încărcarea mecanică (încărcare prin compresie) a zonelor augmentate este posibilă cel mai devreme după 6 luni.
- În caz de deschidere imediată a lamboului, se recomandă sutură cu fir resorbabil (5-0).

6. Îngrijirea pacientului după tratament

1. Reușita oricărui tratament chirurgical depinde de respectarea indicațiilor de utilizare și ghidarea pacientului, după cum urmează:
2. Instruirea preoperativă a pacientului în legătură cu igiena orală adecvată și profilaxia detaliată.
3. Îngrijirea postoperatorie a pacientului, de exemplu:
   a. dietă cu alimente moi;
   b. evitarea contactului cu limba, alimentele tari sau proteza dentară;
   c. evitarea contactului cu alimente sau lichide la temperaturi ridicate care pot cauza dezintegrarea prematură a matricei de colagen,
   d. după îndepărtarea suturii, a se clăti cu clorhexidină un minut de două ori pe zi sau conform instrucțiunilor producătorului clorhexidinei.

PĂSTRARE ȘI MANIPULARE

1. OSSIX™ BONE trebuie să fie utilizat de către specialiști calificați în perodonție sau chirurgi specializați în chirurgie orală.
2. Materialul trebuie să fie manipulat utilizând mănuși sterile și instrumente atraumatice sterile.
3. A nu se utiliza OSSIX™ BONE în cazul în care este deteriorat.
4. A nu se utiliza OSSIX™ BONE în cazul în care ambalajul steril este deschis și/sau deteriorat. Resterilizarea nu este posibilă.
5. Orice produs rămas/neutilizat trebuie să fie eliminat conform reglementărilor locale.
6. OSSIX™ BONE trebuie să fie păstrat la temperaturi cuprinse între 15-30°C (59-86°F).
7. A nu se utiliza OSSIX™ BONE după data de expirare.

MOD DE PREZENTARE

1. OSSIX™ BONE este furnizat într-un ambalaj dublu blister și este exclusiv de unică folosință. Fiecare ambalaj conține un dispozitiv.
2. OSSIX™ BONE este disponibil în trei dimensiuni: 0,125 cc (5x5x5 mm), 0,25 cc (5x5x10 mm) și 0,5 cc (5x10x10 mm).

Pentru asistenţă/suport/întrebări suplimentare, vă rugăm să contactaţi producătorul sau distribuitorul local.

HRVATSKI

OSSIX™ BONE

Materijal za presađivanje kostiju

Upute za uporabu

OPIS

OSSIX™ BONE je sterilan, biokompatibilan materijal za presađivanje kostiju namijenjen punjenju, povećavanju ili rekonstrukciji parodontnih i koštanih nedostataka maksilofacijalnog kompleksa.

OSSIX™ BONE je sastavljen 80% od kristalnog hidroksilapatita i 20% od svinjskoga kolagena koji su zajedno konstruirani kako bi formirali poroznu spongioznu matricu. Ovaj proizvod je steriliziran etilen oksidom.

NAČIN DJELOVANJA

OSSIX™ BONE je osteokonduktivan materijal za presađivanje kostiju koji služi kao skela za stanice koje formiraju kosti kada se stavi u otvore kostiju tijekom maksilofacijalne operacije. S vremenom, matrica OSSIX™ BONE se resorbira i zamijeni novom kosti što je dio prirodnog procesa zacjeljivanja. Predklinička ispitivanja su pokazala da, nakon šest mjeseci, ostaje 50% ili više materijala implantata.

SVOJSTVA

Pokazalo se da je OSSIX™ BONE biokompatibilan.

OSSIX™ BONE se sastoji od čestica hidroksilapatita integriranih u poroznu rešetku umreženih vlakana kolagena koja spremno upija tjelesne tekućine čime omogućava da uzme oblik mjesta nedostatka i da se spoji s okolnim tkivom. Nadalje, rešetka kolagena spaja čestice hidroksilapatita, sprječava pomicanje iz mjesta nedostatka i olakšava rad s presatkom.

OSSIX™ BONE preporuča se zajedno s resorbilnom zubnom pregradnom membranom (primjerice OSSIX® PLUS, OSSIX® VOLUMAX).

INDIKACIJE ZA UPORABU

OSSIX™ BONE je namijenjen sljedećim uporabama:

- Povećanje ili rekonstrukcija alveolarnog grebena;
- Punjenje parodontnih mjesta nedostatka;
- Punjenje mjesta nedostatka nakon resekcije korijena, apikotomije i cistektomije;
- Punjenje ekstrakcijskih alveola kako bi se bolje očuvao alveolarni greben;
- Podizanje poda maksilarnog sinusa;
- Punjenje parodontnih mjesta nedostatka zajedno s proizvodima namijenjenim za vođenu tkivnu regeneraciju (Guided Tissue Regeneration - GTR) i vođenu koštanu regeneraciju (Guided Bone Regeneration - GBR);
- Punjenje mjesta nedostatka na peri implantatu zajedno s proizvodima namijenjenim za vođenu koštanu regeneraciju (Guided Bone Regeneration - GBR).

KONTRAINDIKACIJE

OSSIX™ BONE se ne smije koristiti kod:

1. Bolesnika s poznatom preosjetljivošću na kolagen.
2. Bolesnika koji su osjetljivi na materijale svinjskog podrijetla.
3. Bolesnika koji boluju od autoimunih bolesti i bolesti vezivnog tkiva, poput: sistemskog eritemskog lupusa, dermatomiozitisa itd.
4. Bolesnika s akutnom ili kroničnom infekcijom (osteomijelitis) na mjestu operacije.
5. Bolesnika s vaskularnim poremećajem na mjestu implantata.
6. Bolesnika s nekontroliranom parodontnom bolešću.
7. Bolesnika koji su primali ili trenutačno primaju terapiju s bisfosfonatima.
8. OSSIX™ BONE se ne treba koristiti u slučaju nazočnosti inficiranih rana na mjestu implantacije.

⚠ UPOZORENJA I MJERE OPREZA

- OSSIX™ BONE je jednokratni proizvod. Nemojte ponovo sterilizirati ili ponovo koristiti.
- OSSIX™ BONE trebaju koristiti samo obučeni stomatolozi ili oralni kirurzi.
- Koristite na mjestima odgovarajućim za presadak.
- Kontrola infekcije i dobra oralna higijena trebaju postojati prije kirurške intervencije.
- Nemojte prepunjavati mjesta nedostatka.
- Nemojte mjesto nedostatka ostaviti otvoreno.
- Uređaj se treba osigurati pregradnom membranom i/ili preklapajućim (periostalnim) šavovima ili vijcima za pričvršćivanje kako bi se spriječilo pomicanje i kretanje.
- Nemojte sprječavati dotok krvi u mjesto nedostatka.
- Nemojte koristiti ako je pakiranje otvoreno ili oštećeno, niti ako je istekao rok.
- OSSIX™ BONE ne smije odmah nositi opterećenje. Mehaničko punjenje (punjenje kompresijom) područja povećanih s OSSIX™ BONE je moguće tek nakon najmanje šest mjeseci.
- OSSIX™ BONE treba se koristiti s posebnom pozornošću kod bolesnika s:
  - Metaboličkim bolestima (dijabetesom, hiperparatireoidizmom, osteomalacijom, osteoporozom, ozbiljnim poremećajem rada bubrega, ozbiljnim bolestima jetre)
  - Terapijom s visokom dozom kortikosteroida
  - Radioterapijom
  - Imunosupresivnom terapijom
  - Transplantiranim organima
  - Autoimunim bolestima
  - Oštećenim imunološkim sustavom kao što je imunodeficijencija ili sekundarna imunodeficijencija (karcinom, mijelofibroza, SIDA itd.)
  - Teških pušača

  Ishod regenerativnih postupaka kod ovih bolesnika može biti loš.
- Učinci na pedijatrijske bolesnike nisu poznati.
- Sigurnost liječenja s OSSIX™ BONE kod trudnica i dojilja nije ustanovljena.

NEŽELJENI DOGAĐAJI

1. S obzirom da OSSIX™ BONE sadrži kolagen, alergijske reakcije (primjerice eritem, oticanje, otvrdnuće i/ili svrbež na mjestu liječenja) ne mogu se u potpunosti isključiti.
2. Moguće komplikacije kod bilo koje operacije oralnog i maksilofacijalnog područja uključuju: infekciju, fibrinske naslage na režnju, perforaciju, formiranje gnojnog čira, gubitak kosti, bol, nepravilnosti mekog tkiva i komplikacije povezane s uporabom anestezije.

UPUTE ZA UPORABU

1. Posebne upute za uporabu u parodontologiji

Osnovni zahtjev za uspješnu parodontalnu operaciju, operaciju postavljanja implantata ili drugu operaciju oralnog područja uključuje iskorjenjivanje osnovne bakterijske infekcije kao i adekvatnu oralnu higijenu. Stoga, prije kirurške intervencije, bolesnici moraju primiti higijensku fazu liječenja koja se sastoji od uputa za oralnu higijenu, skidanja kamenca, poliranja korijena i okluzijskog podešavanja kada je to naznačeno. Faza postoperativnog održavanja može pomoći da liječenje bude dugotrajno uspješno.

2. Priprema mjesta

- Koštani nedostaci trebaju se izložiti mukoperiostalnim režnjevima pune debljine.
- Sva meka i granulacijska tkiva trebaju se ukloniti.
- Kod parodontnih nedostataka, korijen se mora u potpunosti ukloniti i polirati. Kondicioniranje korijena nije obavezno.

3. Odgovarajuće smještanje i zatvaranje uređaja

- Uporabom sterilnih atraumatskih instrumenata i sterilnih rukavica ispranih sa sterilnom fiziološkom otopinom, OSSIX™ BONE vadi se sterilno iz pakiranja.
- Matrica se treba staviti u izravan kontakt s dobro prokrvljenom, krvavom površinom kosti koristeći sterilne instrumente (primjerice pincete).
- Kortikalna kost se treba mehanički perforirati kako bi se olakšalo urastanje novih krvnih žila i stanica koje formiraju kost.
- OSSIX™ BONE (suh ili vlažan) može se odrezati do tražene veličine sterilnim škarama ili skalpelom. Po potrebi, OSSIX™ BONE može se lagano ukalupiti in situ koristeći lopaticu ili sličan instrument.
- Nemojte prepunjavati mjesta nedostatka.
- Kada se stavi u mjesto nedostatka, OSSIX™ BONE treba se hidrirati krvlju bolesnika koja dolazi iz mjesta koje se operira dok cijeli uređaj ne promijeni boju iz bijele u crvenu.
- Za poboljšano formiranje kosti kod velikih mjesta nedostatka s jednim ili dva koštana zida OSSIX™ BONE može biti prekriven staničnom okluzivnom membranom (primjerice OSSIX® PLUS, OSSIX® VOLUMAX).
- OSSIX™ BONE se treba osigurati pregradnom membranom i/ili preklapajućim (periostalnim) šavovima ili vijcima za pričvršćivanje kako bi se spriječilo pomicanje i kretanje.

4. Zatvaranje mjesta

- Kada zatvarate ranu, režanj mekog tkiva bi trebao u potpunosti prekriti implantirani OSSIX™ BONE i treba se pričvrstiti šavovima kako bi se spriječili pomicanje i pokreti. Ako se zatvaranje primarne rane ne može u potpunosti postići, trebate obaviti dalje mobiliziranje režnja (rez kroz pokosnicu).
- Nemojte sprječavati dotok krvi u područje nedostatka i nemojte mjesto nedostatka ostaviti otvorenim.

5. Podsjetnik za radnje nakon operacije

- OSSIX™ BONE ne zahtijeva drugu operaciju za uklanjanje matrice.
- OSSIX™ BONE ne smije odmah nositi opterećenje. Mehaničko punjenje (punjenje kompresijom) područja povećanih s OSSIX™ BONE je moguće tek nakon najmanje šest mjeseci.
- U slučaju trenutačnog otvaranja režnja, preporuča se šav s resorptivnim koncima (5-0).

6. Liječenje bolesnika nakon operacije

1. Uspjeh bilo koje operacije ovisi o slijeđenju uputa za uporabu i upućivanja bolesnika kako slijedi:
2. Edukacija bolesnika prije operacije o odgovarajućoj oralnoj higijeni i temeljitoj profilaksi.
3. Postupci bolesnika nakon operacije, primjerice:
   a. Meka hrana.
   b. Izbjegavanje kontakta s jezikom, tvrdom hranom ili protezom.
   c. Izbjegavanje kontakta s vrućom hranom ili tekućinama koje mogu izazvati rano raspadanje kolagenske matrice.
   d. Nakon uklanjanja šavova, ispirite dva puta dnevno klorheksidinom u trajanju od jedne minute ili sukladno uputama proizvođača klorheksidina.

ČUVANJE I RUKOVANJE

1. OSSIX™ BONE trebaju koristiti samo obučeni stomatolozi ili oralni kirurzi.
2. S materijalom se treba rukovati sa sterilnim rukavicama i sterilnim atraumatskim instrumentima.
3. Ne koristite OSSIX™ BONE ako je oštećen.
4. Ne koristite OSSIX™ BONE ako je sterilno pakiranje otvoreno i/ili oštećeno. Ponovno steriliziranje nije moguće.
5. Sav preostali/nekorišteni proizvod treba se odložiti u skladu s lokalnim propisima.
6. OSSIX™ BONE treba se čuvati na temperaturi od15-30 °C (59-86 °F).
7. Ne koristite OSSIX™ BONE nakon isteka roka valjanosti.

NAČIN ISPORUKE

1. OSSIX™ BONE isporučuje se u dvostrukom blister pakiranju i namijenjen je jednokratnoj uporabi. Svako pakiranje sadrži jedan uređaj.
2. OSSIX™ BONE je dostupan u tri veličine: 0,125 cc (5 x 5 x 5 mm), 0,25 cc (5 x 5 x 10 mm), i 0,5 cc (5 x 10 x 10 mm).

Za svu daljnju pomoć/podršku/pitanja, molimo obratite se lokalnom distributeru ili proizvođaču.

Συμβολα
Symboly
Symbolit
Szimbólumok
Simboluri
Simboli

⚠

Προσοχή
Pozor
Huomio
Vigyázat
Atenție
Oprez

Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
Viz Návod k použití
Tarkista käyttöohjeet
Olvassa el a használati utasítást
Consultaţi instrucţiunile de utilizare
Pogledajte upute za uporabu

Μη χρησιμοποιείτε αν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη.
Nepoužívejte, je-li obal poškozený
Älä käytä, jos pakkaus on vahingoittunut
Ne használja fel, ha a csomagolás sérült
A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat
Ne koristite ako je pakiranje oštećeno

Μην επαναχρησιμοποιείτε
Nepoužívejte opakovaně
Ei uudelleenkäyttöä
Újra felhasználni tilos
A nu se reutiliza
Nemojte ponovo upotrebljavati

Χρήση έως
Použijte do
Käytettävä ennen
Felhasználhatóság napja
A se utiliza până la
Uporabite do

LOT

Κωδικός παρτίδας
Kód šarže
Eräkoodi
Tételkód
Cod lot
Broj serije

STERILE EO

Αποστειρώθηκε με χρήση οξειδίου του αιθυλενίου
Sterilizováno ethylénoxidem
ETO-steriloitu
Etilén-oxiddal sterilizálva
Sterilizat cu oxid de etilenă
Sterilizirano pomoću etilen oksid

30°C / 86°F
15°C / 59°F

Όρια θερμοκρασίας
Meze teploty
Lämpötilarajoitukset
Hőmérsékleti határértékek
Limite de temperatură
Temperaturne granice

EC REP

Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα
Autorizovaný zástupce pro Evropu
Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä
Hivatalos képviselő az Európai Közösségben
Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană
Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici

Κατασκευαστής
Výrobce
Valmistaja
Gyártó
Producător
Proizvođač

REF

Αριθμός καταλόγου
Katalogové číslo
Luettelonumero
Katalógusszám
Număr catalog
Kataloški broj

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

European Authorized Representative
MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10
Münster 48163
GERMANY

50222 ver 02

CE 0482

OSSIX™ BONE Instructions for Use
IFU-MKT-OSB-014 ver 06, February 2021

50222 ver 02

LIETUVIŲ K.

OSSIX™ BONE

Kaulo transplantavimo medžiaga

Naudojimo instrukcija

APRAŠYMAS

OSSIX™ BONE yra sterili, biologiškai suderinama kaulo transplantavimo medžiaga, skirta veido ir žandikaulių komplekso periodontalinių ir kaulinių defektų vietai užpildyti, kaului priauginti arba atkurti.

OSSIX™ BONE sudaro 80 % kristalinio hidroksilapatito ir 20 % kiaulių kolageno, kurie kartu sudaro poringą, korėtą matricą. Produktas sterilizuotas etileno oksidu.

VEIKIMO PRINCIPAS

OSSIX™ BONE yra osteokondukcinė kaulo transplantavimo medžiaga, kuri įterpus į kaulines ertmes veido ir žandikaulių operacijos metu, tarnauja kaip karkasas kaulo formavimo ląstelėms. Laikui bėgant, natūralaus gijimo metu OSSIX™ BONE matrica ištirpsta ir vietoj jos susidaro naujas kaulas. Ikiklinikiniais tyrimais nustatyta, kad praėjus 6 mėnesiams išlieka 50 % ar daugiau implantavimo medžiagos.

SAVYBĖS

Nustatyta, kad OSSIX™ BONE yra biologiškai suderinamas.

OSSIX™ BONE sudaro hidroksilapatito dalelės, integruotos į kryžmiškai sujungtų kolageno pluoštų porėtą tinklelį, kuris lengvai sugeria kūno skysčius ir dėl to gali įgyti defekto formą bei prisitvirtinti prie aplinkinių audinių. Kolageno tinklelis taip pat laiko hidroksilapatito daleles kartu, neleidžia migruoti iš defekto vietos ir palengvina transplantato tvarkymą.

OSSIX™ BONE rekomenduojama naudoti kartu su tirpia dantų barjerine membrana (pvz., OSSIX® PLUS, OSSIX® VOLUMAX).

NAUDOJIMO INDIKACIJOS

OSSIX™ BONE skirtas naudoti šiais tikslais:

- Alveolinės ataugos augmentacijai arba rekonstrukciniam gydymui.
- Periodontinių defektų vietai užpildyti.
- Defektų vietai užpildyti po šaknies rezekcijos, apikoektomijos ir cistektomijos.
- Po ištraukimo likusioms tuščioms kišenėms užpildyti, kad būtų geriau išsaugota alveolinė atauga.
- Žandikaulio sinuso dugnui pakelti.
- Periodontinių defektų vietai užpildyti kartu su produktais, skirtais kryptinei audinių regeneracijai (KAR) ir kryptinei kaulo regeneracijai (KKR).
- Periimplantinių defektų vietai užpildyti kartu su produktais, skirtais kryptinei kaulo regeneracijai (KKR).

KONTRAINDIKACIJOS

Negalima naudoti OSSIX™ BONE:

1. Pacientams, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas kolagenui.
2. Pacientams, kuriems nustatytas jautrumas kaulinės kilmės medžiagoms.
3. Pacientams, kurie serga autoimuninėmis ir jungiamojo audinio ligomis, pvz., sistemine raudonaja vilklige, dermatomiozitu ir kt.
4. Pacientams, kuriems operuojamoje vietoje yra ūminė arba lėtinė infekcija (osteomielitas).
5. Pacientams, kuriems implantavimo vietoje yra kraujagyslių sutrikimų.
6. Pacientams, kurie serga nekontroliuojama periodontine liga.
7. Pacientams, kurie anksčiau buvo arba šiuo metu yra gydomi bisfosfonatais.
8. Negalima naudoti OSSIX™ BONE, jei implantavimo vietoje yra užkrėstų žaizdų.

⚠ ĮSPĖJIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS

- OSSIX™ BONE skirtas vienkartiniam naudojimui. Negalima pakartotinai sterilizuoti arba pakartotinai naudoti.
- OSSIX™ BONE skirtas naudoti tik apmokytiems odontologams arba burnos chirurgams.
- Naudokite tik srityse, kuriose transplantatą galima tinkamai sutalpinti.
- Prieš chirurginę intervenciją reikia užtikrinti infekcijų kontrolę ir gerą burnos higieną.
- Neperpildykite defekto vietos.
- Nepalikite atviros defekto vietos.
- Įtaisas turi būti pritvirtintas barjerine membrana ir (arba) viršutinėmis (periostealinėmis) siūlėmis ar tvirtinimo sraigtais, kad nejudėtų ir nemigruotų.
- Nesutrikdykite kraujo tiekimo į defekto sritį.
- Nenaudokite, jei pakuotė buvo atidaryta arba pažeista arba jei pasibaigė tinkamumo laikas.
- OSSIX™ BONE nėra skirtas tiesiogiai apkrauti. OSSIX™ BONE augmentuotų sričių mechaninė apkrova (kompresinė apkrova) galima ne anksčiau kaip po 6 mėnesių.
- OSSIX™ BONE reikia naudoti ypač atsargiai pacientams:
  - Kurie serga metabolinėmis ligomis (diabetu, hiperparatiroidizmu, osteomaliacija, osteoporoze, sunkiu inkstų funkcijos sutrikimu, sunkia kepenų liga).
  - Kurie gydomi didelėmis kortikosteroidų dozėmis.
  - Kurie gydomi radioterapija.
  - Kurie gydomi imunosupresine terapija.
  - Kuriems persodinti organai.
  - Kurie serga autoimunine liga.
  - Kurių imuninė sistema yra nusilpusi, pvz., yra pirminis arba antrinis imunodeficitas (vėžys, mielofibrozė, AIDS ir kt.).
  - Kurie daug rūko.

  Šių pacientų regeneracinių procedūrų rezultatai gali būti blogesni.
- Poveikis pacientams vaikams nežinomas.
- Gydymo OSSIX™ BONE saugumas nėščioms ir žindančioms moterims nenustatytas.

NEPAGEIDAUJAMI REIŠKINIAI

1. OSSIX™ BONE sudėtyje yra kolageno, negalima visiškai atmesti alerginių reakcijų (pvz., eritemos, patinimo, sukietėjimo ir (arba) niežėjimo gydomoje vietoje) galimybės.
2. Galimos komplikacijos, susijusios su bet kokia operacija burnos bei veido ir žandikaulio srityje: infekcija, lopo atsiskyrimas, perforacija, absceso susidarymas, kaulo praradimas, skausmas, minkštųjų audinių sutrikimai ir komplikacijos, susijusios su anestezija.

NAUDOJIMO NURODYMAI

1. **Specialieji nurodymai, skirti naudojant įtaisą periodontologinėms procedūroms**

   Pagrindinis reikalavimas, siekiant užtikrinti sėkmingą periodontinį, dantų implantų įdėjimo arba kitą chirurginį burnos gydymą, yra esamos bakterinės infekcijos pašalinimas ir tinkama burnos higiena. Dėl to prieš chirurginę intervenciją pacientams turi būti taikoma gydymo higienos fazė, kurios metu pateikiami burnos higienos nurodymai, pašalinami dantų akmenys ir nulyginami šaknų paviršiai, taip pat, jei reikia, koreguojamas sąkandis. Ilgalaikę gydymo sėkmę gali užtikrinti pooperacinė stabilizacijos fazė.
2. **Vietos paruošimas**
   - Kaulo defektą reikia atidengti, atkėlus viso storio mukoperiostalinius lopus.
   - Turi būti pašalinti visi minkštieji audiniai ir granuliaciniai audiniai.
   - Periodontinių defektų atveju turi būti kruopščiai nuvalyti ir nulyginti šaknų paviršiai. Šaknų kondicionavimas neprivalomas.
3. **Tinkamas įtaiso įdėjimas ir sutalpinimas**
   - OSSIX ™ BONE aseptiškai išimamas iš pakuotės naudojant sterilius atraminius instrumentus ir sterilias pirštines, nuplautas sterilių fiziologiniu tirpalu.
   - Matricą reikia įdėti taip, kad tiesiogiai liestų gerai vaskuliarizuotus, kraujuojančius kaulo paviršius, naudojant sterilius instrumentus (pvz., pincetą).
   - Kortikalinis kaulas turi būti mechaniškai perforuotas, siekiant palengvinti naujų kraujagyslių ir kaulą formuojančių ląstelių įaugimą.
   - OSSIX™ BONE (sausą arba drėgną) galima pjaustyti iki reikiamo dydžio sterilomis žirklėmis ar skalpeliu. Jei reikia, OSSIX™ BONE galima šiek tiek paformuoti in situ mentele ar panašiu instrumentu.
   - Neperpildykite defektų vietos.
   - Įdėjus į defekto vietą, OSSIX™ BONE reikia sudrėkinti paciento krauju iš operuojamos vietos, kol visas įtaisas pakeis spalvą iš baltos į raudoną.
   - Siekiant pagerinti kaulo susidarymą dideliuose kaulo defektuose su viena ar dviem kaulinėmis sienelėmis, OSSIX™ BONE galima padengti okliuzine ląstelių membrana (pvz., OSSIX® PLUS, OSSIX® VOLUMAX).
   - OSSIX™ BONE reikia pritvirtinti barjerine membrana ir (arba) viršutinėmis (periostalinėmis) siūlėmis ar tvirtinimo sraigtais, kad nejudėtų ir nemigruotų.
4. **Vietos užvėrimas**
   - Užveriant žaizdą, visą minkštųjų audinių lopą reikia padengti implantuotu OSSIX™ BONE ir prisiūti siūlais, kad nejudėtų ir nemigruotų. Jei nepavyksta visiškai pasiekti pirminio žaizdos užvėrimo, reikia papildomai mobilizuoti lopą (pjaunant per antkaulį).
   - Nesutrikdykite kraujo tiekimo į defekto sritį ir nepalikite atviros defekto vietos.
5. **Priminimai po operacijos**
   - Naudojant OSSIX™ BONE, antros operacijos matricai išimti nereikia.
   - OSSIX™ BONE nėra skirtas tiesiogiai apkrauti. OSSIX™ BONE augmentuotų sričių mechaninė apkrova (kompresinė apkrova) galima ne anksčiau kaip po 6 mėnesių.
   - Tiesiogiai atsivėrusį lopą rekomenduojama užsiūti tirpiu (5–0) siūlu.
6. **Paciento priežiūra po gydymo**
   1. Chirurginio gydymo sėkmė priklauso nuo to, kaip laikomasi toliau pateikiamų naudojimo nurodymų ir kaip informuojamas pacientas:
   2. Paciento informavimas apie tinkamą burnos higieną ir kruopščią profilaktiką prieš operaciją.
   3. Paciento priežiūra po operacijos, pvz.:
      a. Tausojanti mityba.
      b. Vengiama kontakto su liežuviu, kietu maistu arba protezu.
      c. Vengiama kontakto su aukštos temperatūros maistu ar skysčiais, kurie gali sukelti ankstyvą kolageninės matricos irimą.
      d. Pašalinus siūlus, burna skalaujama chlorheksidinu vieną minutę, du kartus per parą arba pagal chlorheksidino gamintojo nurodymus.

LAIKYMO SĄLYGOS IR TVARKYMAS

1. OSSIX™ BONE skirtas naudoti tik patyrusiems periodontologams arba burnos chirurgams.
2. Medžiagą reikia tvarkyti naudojant sterilias pirštines ir sterilius atraumatinius instrumentus.
3. Negalima naudoti OSSIX™ BONE, jei jis yra pažeistas.
4. Negalima naudoti OSSIX™ BONE, jei sterili pakuotė atidaryta ir (arba) pažeista. Negalima sterilizuoti pakartotinai.
5. Likusį / nesunaudotą produktą reikia išmesti laikantis vietinių reikalavimų.
6. OSSIX™ BONE reikia laikyti 15-30 °C temperatūroje.
7. Negalima naudoti OSSIX™ BONE, pasibaigus tinkamumo laikui.

KAIP TIEKIAMA

1. OSSIX™ BONE tiekiamas dviguboje lizdinėje pakuotėje, jis skirtas tik vienkartiniam naudojimui. Kiekvienoje pakuotėje yra vienas prietaisas.
2. OSSIX™ BONE yra trijų dydžių: 0,125 cc (5 x 5 x 5 mm), 0,25 cc (5 x 5 x 10 mm) ir 0,5 cc (5 x 10 x 10 mm).

Dėl papildomos pagalbos arba kilus klausimų kreipkitės į vietinį platintoją arba gamintoją.

LATVIEŠU

OSSIX™ BONE

Kaulu transplantācijas materiāls

Lietošanas instrukcija

APRAKSTS

OSSIX™ BONE ir sterils, biosaderīgs kaulu transplantācijas materiāls, kas paredzēts, lai aizpildītu, augmentētu un rekonstruētu periodontālos un kaulu defektus mutes, sejas un žokļu kompleksā.

OSSIX™ BONE sastāv no 80% kristāliska hidroksilapatīta un 20% no cūkas iegūta kolagēna, kas savienoti, lai izveidotu porainu, sūkļveidīgu matricu. Izstrādājums ir sterilizēts, izmantojot etilēnoksīdu.

DARBĪBAS MEHĀNISMS

OSSIX™ BONE ir osteokonduktīvs kaulu transplantācijas materiāls, kas kalpo kā audu sastatnes kaulus veidojošajām šūnām pēc ievietošanas kaulu spraugās mutes, sejas un žokļa operācijās. Ar laiku notiek OSSIX™ BONE matricas rezorbcija, un tā tiek aizvietota ar jauniem kaulaudiem. Tā ir daļa no dabīgā dzīšanas procesa. Preklīniskie pētījumi liecina, ka 6 mēnešu laika punktā saglabājas 50% vai vairāk implanta materiāla.

ĪPAŠĪBAS

Pierādīts, ka OSSIX™ BONE ir biosaderīgs.

OSSIX™ BONE sastāv no hidroksilapatīta daļiņām, kas integrētas porainā sašūtu kolagēna šķiedru režģī, kas viegli uzsūc ķermeņa šķidrumus, ļaujot tam pieņemt defekta formu un piekļauties apkārt esošajiem audiem. Turklāt kolagēna režģis satur kopā hidroksilapatīta daļiņas, novērš migrāciju no defekta vietas un atvieglo rīkošanos ar transplantātu.

OSSIX™ BONE ieteicams lietošanai kopā ar rezorbējamu zobu barjeras membrānu (piemēram, OSSIX® PLUS, OSSIX® VOLUMAX).

LIETOŠANAS INDIKĀCIJAS

OSSIX™ BONE ir paredzēts šādai lietošanai:

- alveolārā izauguma augmentācijai vai rekonstruktīvai ārstēšanai;
- periodontālu defektu aizpildīšanai;
- defektu aizpildīšanai pēc saknes gala rezekcijas, saknes gala rezekcijas ar retrogrādu plombēšanu un cistektomijas;
- ekstrakcijas vietu aizpildīšanai, lai uzlabotu alveolārā izauguma saglabāšanos;
- augšžokļa dobuma pamatnes paaugstināšanai;
- periodontālo defektu aizpildīšanai kopā ar izstrādājumiem, kas paredzēti vadītajai audu reģenerācijai (Guided Tissue Regeneration, GTR) un vadītajai kaulu reģenerācijai (Guided Bone Regeneration, GBR);
- periimplantu defektu aizpildīšanai kopā ar izstrādājumiem, kas paredzēti vadītajai kaulu reģenerācijai (Guided Bone Regeneration, GBR).

KONTRINDIKĀCIJAS

OSSIX™ BONE nedrīkst lietot:

1. Pacientiem ar zināmu paaugstinātu jutību pret kolagēnu.
2. Pacientiem ar jutību pret cūku izcelsmes materiāliem.
3. Pacientiem, kas slimo ar autoimūnām slimībām un saistaudu slimībām, piemēram, sistēmisko sarkano vilkēdi, dermatomiozītu u.c.
4. Pacientiem ar akūtu vai hronisku infekciju (osteomielītu) operācijai paredzētajā vietā.
5. Pacientiem ar asinsvadu traucējumiem implanta vietā.
6. Pacientiem ar nekontrolētu periodontālu slimību.
7. Pacientiem, kas saņēmuši vai pašlaik saņem ārstēšanu ar bisfosfonātiem.
8. OSSIX™ BONE nedrīkst lietot inficētu brūču klātbūtnē implantācijas vietā.

⚠ BRĪDINĀJUMI UN PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

- OSSIX™ BONE ir paredzēts tikai vienreizējai lietošanai. Nelietot vai nesterilizēt atkārtoti.
- OSSIX™ BONE jālieto tikai apmācītiem zobārstiem vai mutes dobuma ķirurgiem.
- Lietot vietās, kur transplantātu var atbilstoši ierobežot.
- Pirms ķirurģiskas iejaukšanās jāpanāk infekcijas kontrole un laba mutes dobuma higiēna.
- Defektus pārmērīgi neaizpildīt.
- Defektu neatstāt vaļēju.
- Ierīce jānostiprina ar barjeras membrānu un/vai pārklājošām (periosta) šuvēm, vai fiksācijas skrūvēm, lai novērstu kustēšanos un migrēšanu.
- Netraucēt asins apgādi uz defekta vietu.
- Nelietot, ja iepakojums ir atvērts vai bojāts vai ja derīguma termiņš ir beidzies.
- OSSIX™ BONE nav paredzēts tūlītējai slodzes iedarbībai. Ar OSSIX™ BONE augmentētās vietas mehāniskā noslodze (kompresijas noslodze) ir iespējama ne ātrāk kā pēc 6 mēnešiem.
- OSSIX™ BONE jālieto, ievērojot īpašu piesardzību pacientiem:
  - ar vielmaiņas slimībām (diabētu, hiperparatireoīdismu, osteomalāciju, osteoporozi, smagiem nieru darbības traucējumiem, smagu aknu slimību);
  - kuri tiek ārstēti, izmantojot lielu kortikosteroīdu devu terapiju;
  - kuri tiek ārstēti, izmantojot staru terapiju;
  - kuri tiek ārstēti, izmantojot imunosupresīvu terapiju;
  - kuriem veikta orgānu transplantācija;
  - kuriem ir autoimūna slimība;
  - ar traucētu imūnās sistēmas darbību, piemēram, primāru imūndeficītu vai sekundāru imūndeficītu (vēzi, mielofibrozi, AIDS u. c.);
  - kuri daudz smēķē.

  Šiem pacientiem var būt traucēti reģeneratīvo procedūru iznākumi.
- Ietekme uz pediatriskiem pacientiem nav zināma.
- Ārstēšanas ar OSSIX™ BONE drošums grūtniecēm un pacientēm, kas baro bērnu ar krūti, nav noteikts.

NEVĒLAMI NOTIKUMI

1. Tā kā OSSIX™ BONE satur kolagēnu, nevar pilnībā izslēgt alerģiskas reakcijas (piemēram, asinsvadu tūsku, pietūkumu, sacietējumu un/vai niezi ārstēšanas vietā).
2. Ar jebkuru mutes dobuma vai mutes, sejas un žokļa apgabala operāciju saistītās iespējamās komplikācijas ir: infekcija, lēvera nekroze, perforācija, abscesa veidošanās, kaulu zudums, sāpes, mīksto audu bojājumi un ar anestēzijas lietošanu saistītās komplikācijas.

LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI

1. **Īpaši norādījumi lietošanai periodontoloģijā**

   Pamata prasības, lai panāktu veiksmīgu periodontālu, zobu implantu ievietošanu un citas mutes dobuma ķirurģiskās ārstēšanas, ietver bakteriālu pamatinfekciju izārstēšanu, kā arī atbilstošu mutes dobuma higiēnu. Tāpēc pirms ķirurģiskās iejaukšanās pacientiem jāpiedalās higiēnas fāzē, kas sastāv no norādījumu sniegšanas par mutes dobuma higiēnu, periodonta pamatārstēšanas un sakodiena korekcijas, ja tas ir indicēts. Pēcoperācijas uzturošā fāze var palīdzēt nodrošināt ilgstošus terapeitiskus panākumus.
2. **Vietas sagatavošana**
   - Kaulu defekts jāatver ar pilna biezuma gļotādas-periosta lēveriem.
   - Jānoņem visi mīkstie un granulācijas audi.
   - Periodontāliem defektiem jāveic rūpīga sakņu aplikuma noņemšana un pulēšana. Saknes sagatavošana nav obligāta.
3. **Pareiza ierīces ievietošana un ierobežošana**
   - Izmantojot sterilus, netraumatiskus instrumentus un sterilus cimdus, kas noskaloti ar sterilu fizioloģisko šķīdumu, OSSIX™ BONE aseptiski izņem no iepakojuma.
   - Izmantojot sterilus instrumentus (piemēram, pinceti), matrica jānovieto tiešā saskarē ar labi vaskularizētām, asiņojošām kaulu virsmām.
   - Jāveic mehāniska kortikālā kaula perforācija, lai veicinātu jaunu asinsvadu un kaulus veidojošo šūnu ieaugšanu.
   - OSSIX™ BONE (sausu vai mitru) var piegriezt nepieciešamajā izmērā ar sterilām šķērēm vai skalpeli. Ja nepieciešams, OSSIX™ BONE var viegli ieveidot *in situ*, izmantojot špāteli vai līdzīgu instrumentu.
   - Defektus pārmērīgi neaizpildīt.
   - Pēc ievietošanas defektā jāveic OSSIX™ BONE hidratācija ar pacienta asinīm, kas nāk no operācijas vietas, līdz visa ierīce maina krāsu no baltas uz sarkanu.
   - Lai uzlabotu kaulu veidošanos lielos kaulu defektos ar vienu vai divām kaulu sienām, OSSIX™ BONE var tikt pārklāts ar šūnu noslēdzošu membrānu (piemēram, OSSIX® PLUS, OSSIX® VOLUMAX).
   - OSSIX™ BONE jānostiprina ar barjeras membrānu un/vai pārklājošām (periosta) šuvēm, vai fiksācijas skrūvēm, lai novērstu kustēšanos un migrēšanu.
4. **Vietas slēgšana**
   - Slēdzot brūci, mīksto audu lēverim pilnībā jāpārklāj implantētais OSSIX™ BONE, un tas jānostiprina ar šuvēm, lai novērstu kustēšanos un migrēšanu. Ja nav iespējams pilnībā panākt primāro brūces slēgšanu, jāveic tālāka lēvera mobilizācija (iegriezums caur periostu).
   - Netraucēt asins apgādi uz defekta vietu un neatstāt defektu vaļēju.
5. **Pēcoperācijas atgādinājumi**
   - OSSIX™ BONE nav nepieciešama otra operācija matricas izņemšanai.
   - OSSIX™ BONE nav paredzēts tūlītējai slodzes iedarbībai. Ar OSSIX™ BONE augmentētās vietas mehāniskā noslodze (kompresijas noslodze) ir iespējama ne ātrāk kā pēc 6 mēnešiem.
   - Neatliekamas lēvera atvēršanās gadījumā ieteicama šūšana ar rezorbējošu (5-0) ķirurģisko diegu.
6. **Pacienta aprūpe pēc ārstēšanas**
   1. Jebkuras ķirurģiskās ārstēšanas panākumi ir atkarīgi no lietošanas norādījumu izpildīšanas kopā ar šādu pacienta konsultēšanu:
   2. Pacienta izglītošana par atbilstošu mutes dobuma higiēnu un cītīgu profilaksi pirms operācijas.
   3. Pacienta aprūpe pēc operācijas, piemēram:
      a. Mīkstas pārtikas lietošana.
      b. Izvairīšanās no saskares ar mēli, cietu pārtiku vai protēzēm.
      c. Izvairīšanās no saskares ar karstu pārtiku vai šķidrumiem, kas var izraisīt priekšlaicīgu kolagēna matricas sabrukšanu.
      d. Pēc šuvju izņemšanas izskalot ar hlorheksidīnu divas reizes dienā vienu minūti vai saskaņā ar hlorheksidīna ražotāja norādījumiem.

UZGLABĀŠANA UN RĪKOŠANĀS

1. OSSIX™ BONE jālieto prasmīgiem periodontistiem vai mutes dobuma ķirurgiem.
2. Ar materiālu jārīkojas izmantojot sterilus cimdus un sterilus, netraumatiskus instrumentus.
3. Nelietot OSSIX™ BONE gadījumā, ja tas ir bojāts.
4. Nelietot OSSIX™ BONE gadījumā, ja sterilais iepakojums ir atvērts un/vai bojāts. Atkārtota sterizēšana nav iespējama.
5. Visi pāri palikušie / neizlietotie izstrādājumi jāizmet saskaņā ar vietējiem noteikumiem.
6. OSSIX™ BONE jāuzglabā 15–30°C (59-86°F) temperatūrā.
7. Nelietot OSSIX™ BONE pēc derīguma termiņa beigām.

PIEGĀDES KOMPLEKTĀCIJA

1. OSSIX™ BONE tiek piegādāts dubultā blistera iepakojumā un ir paredzēts tikai vienreizējai lietošanai. Katrā iepakojumā ir viena ierīce.
2. OSSIX™ BONE ir pieejams trīs izmēros: 0,125 cm^3 (5x5x5 mm), 0,25 cm^3 (5x5x10 mm) un 0,5 cm^3 (5x10x10 mm).

Lai saņemtu papildu palīdzību/atbalstu/atbildes uz jautājumiem, sazinieties ar vietējo izplatītāju vai ražotāju.

EESTI

OSSIX™ BONE

Luusiirdematerjal

Kasutusjuhend

KIRJELDUS

OSSIX™ BONE on steriilne, biosobiv luusiirdematerjal, mis on ette nähtud näo-lõualuu piirkonna periodontaalsete ja luuliste defektide täitmiseks, augmentatsiooniks või rekonstruktsiooniks.

Materjali OSSIX™ BONE koostises on 80% kristalset hüdroksüülapatiiti ja 20% sea päritolu kollageeni, millest on moodustatud poorne käsnjas maatriks. Toode on steriliseeritud etüleenoksiidiga.

TOIMEMEHHANISM

OSSIX™ BONE on osteokonduktiivne luusiirdematerjal, mis näo-lõualuu kirurgiliste protseduuride käigus luulistesse tühimikesse asetatuna toimib luumoodustusrakkude tugisõrestikuna. Aja jooksul OSSIX™ BONE-maatriks resorbeerub ja asendub loomuliku paranemisprotsessi käigus uue luuga. Prekliinilised uuringud on näidanud, et 6 kuu ajapunktis on siiratud materjalist säilinud 50% või rohkem.

OMADUSED

OSSIX™ BONE on tõendatult biosobiv.

OSSIX™ BONE koosneb hüdroksüülapatiitosakestest, mis on lõimitud ristseotud kollageenkiudude poorsesse võrgustikku; võrgustik imab hästi kehavedelikke, mis võimaldab sellel võtta defekti kuju ja kinnituda ümbritsevatele kudedele. Lisaks hoiab kollageenvõrgustik hüdroksüülapatiitosakesi koos, takistab materjali defektist välja nihkumist ning hõlbustab siiriku käsitsemist.

Materjali OSSIX™ BONE on soovitatav kasutada koos resorbeeruva stomatoloogilise barjäärmembraaniga (nt OSSIX® PLUS, OSSIX® VOLUMAX).

KASUTUSNÄIDUSTUSED

OSSIX™ BONE on ette nähtud kasutamiseks järgmistel näidustustel.

- Alveolaarharja augmentatsioon või rekonstruktiivne ravi
- Periodontaalsete defektide täitmine
- Defektide täitmine pärast juure resektsiooni, apikoektoomiat ja tsüstektoomiat
- Ekstraktsioonisompude täitmine alveolaarharja säilitamise eesmärgil
- Ülalõuaurke põhja tõstmine
- Periodontaalsete defektide täitmine koos juhitud koeregeneratsiooniks (*Guided Tissue Regeneration*, GTR) ja juhitud luuregeneratsiooniks (*Guided Bone Regeneration*, GBR) ette nähtud toodetega
- Implantaati ümbritsevate defektide täitmine koos juhitud luuregeneratsiooniks ette nähtud toodetega

VASTUNÄIDUSTUSED

Materjali OSSIX™ BONE ei tohi kasutada järgmistel juhtudel.

1. Patsientidel, kellel on teadaolev ülitundlikkus kollageeni suhtes.
2. Patsientidel, kes on tundlikud sea päritolu materjalide suhtes.
3. Patsientidel, kes põevad autoimmuun- ja sidekoehaigusi, näiteks süsteemne erütematoosluupus, dermatomüosiit jne.
4. Patsientidel, kellel on operatsioonikohas äge või krooniline infektsioon (osteomüeliit).
5. Patsientidel, kellel on implanteerimiskohas vaskulaarsed häired.
6. Patsientidel, kellel on ravile allumatu periodontaalhaigus.
7. Patsientidel, kes on saanud või saavad raviks bisfosfonaate.
8. Materjali OSSIX™ BONE ei tohi kasutada, kui implanteerimiskohas on infitseerunud haavad.

⚠ HOIATUSED JA ETTEVAATUSABINÕUD

- OSSIX™ BONE on ette nähtud ainult ühekordseks kasutamiseks. Mitte resteriliseerida ega korduskasutada.
- Materjali OSSIX™ BONE tohivad kasutada ainult väljaõppinud hambaarstid või suukirurgid.
- Kasutada piirkondades, kuhu siirik saab piisavalt kinnituda.
- Enne kirurgilist sekkumist tuleb infektsioon kontrolli alla saada ja saavutada hea suuhügieen.
- Defekte ei tohi üle täita.
- Defekti ei tohi lahti jätta.
- Liikumise ja nihkumise ennetamiseks tuleb seade kindlalt kinnitada barjäärmembraaniga ja/või katvate (periosteaalsete) õmbluste või kinnituskruvidega.
- Defekti piirkonna verevarustust ei tohi takistada.
- Mitte kasutada, kui pakend on avatud või kahjustatud või kui kõlblikkusaeg on möödas.
- OSSIX™ BONE ei ole ette nähtud koheseks koormamiseks. Materjaliga OSSIX™ BONE augmenteeritud piirkondade mehaaniline koormamine (kompressioonkoormus) on võimalik kõige varem 6 kuu pärast.
- Materjali OSSIX™ BONE tuleb erilise ettevaatusega kasutada patsientidel,
  - kellel on ainevahetushaigus (diabeet, hüperparatüreoos, osteomalaatsia, osteoporoos, raske neerufunktsiooni häire, raske maksahaigus);
  - kes saavad suureannuselist kortikosteroidravi;
  - kes saavad kiiritusravi;
  - kes saavad immunosupressiivset ravi;
  - kellele on tehtud elundisiirdamine;
  - kellel on autoimmuunhaigus;
  - kellel on nõrgestatud immuunsüsteem, nt primaarne immuunpuudulikkus või sekundaarne immuunpuudulikkus (vähkkasvaja, müelofibroos, AIDS jne.);
  - kes suitsetavad palju.

  Neil patsientidel võib regeneratiivse protseduuri tulemus olla halvem.
- Toime lastel on teadmata.
- Materjali OSSIX™ BONE raviks kasutamise ohutus rasedatel ja imetavatel naistel ei ole tõestatud.

KÕRVALTOIMED

1. Kuna OSSIX™ BONE sisaldab kollageeni, ei saa täielikult välistada allergilisi reaktsioone (nt erüteem, turse, induratsioon ja/või kihelus ravikohas).
2. Iga suu- ja näo-lõualuupiirkonna kirurgilise protseduuri võimalikud tüsistused on muu hulgas infektsioon, lapi irdumine, perforatsioon, abstsessi moodustumine, luukadu, valu, pehmete kudede ebakorrapärasused ja anesteesiaga seotud tüsistused.

KASUTAMISE JUHISED

1. **Erijuhised periodontoloogias kasutamiseks**

   Periodontaalse ravi, hambaimplantaatide paigaldamise või muu suukirurgilise ravi õnnestumise põhieeldus on olemasoleva bakteriaalse infektsiooni väljaravimine, samuti adekvaatne suuhügieen. Seega peavad patsiendid enne kirurgilist sekkumist läbima ravi hügieenifaasi, mis koosneb suuhügieeni juhistest, hambakivi eemaldamisest ja hambajuure tasandamisest ning näidustuse korral hambumuse korrigeerimisest. Ravi pikaajalist edu võib aidata tagada operatsioonijärgne hooldusfaas.
2. **Koha ettevalmistus**
   - Luulise defekti paljastamiseks tuleb läbida mukoperiosteaalsete lappide kõik kihid.
   - Eemaldada tuleb kõik pehmed koed ja granulatsioonkude.
   - Periodontaaldefektide korral tuleb juured põhjalikult surnud kudedest puhastada ja tasandada. Juure töötlus on valikuline.
3. **Seadme õige paigutamine ja kinnitamine**
   - OSSIX™ BONE tuleb pakendist välja võtta aseptiliselt, kasutades steriilseid atraumaatilisi instrumente ja steriilseid kindaid, mida on loputatud steriilse füsioloogilise lahusega.
   - Steriilseid instrumente (nt pintsett) kasutades tuleb maatriks asetada vahetusse kokkupuutesse hästi vaskulariseeritud, veritseva luupinnaga.
   - Uute veresoonte ja luumoodustusrakkude sissekasvu soodustamiseks tuleb kortikaalne luu mehaaniliselt perforeerida.
   - Materjali OSSIX™ BONE suuruse kohandamiseks (kuivalt või märjalt) võib kasutada steriilseid kääre või skalpelli. Vajaduse korral võib materjali OSSIX™ BONE spaatli või muu sarnase instrumendi abil *in situ* kergelt vormida.
   - Defekte ei tohi üle täita.
   - Kui OSSIX™ BONE on defekti asetatud, tuleb seda patsiendi lõikuskohast erituva verega niisutada, kuni materjali värvus muutub valgest üleni punaseks.
   - Luukoe moodustumise soodustamiseks suurtes ühe või kahe luulise seinaga luudefektides võib materjali OSSIX™ BONE katta rakke oklusseeriva membraaniga (nt OSSIX® PLUS, OSSIX® VOLUMAX).
   - Liikumise ja nihkumise ennetamiseks tuleb OSSIX™ BONE kindlalt kinnitada barjäärmembraaniga ja/või üleulatuvate (periosteaalsete) õmbluste või kinnituskruvidega.
4. **Koha sulgemine**
   - Haava sulgedes peab implanteeritud OSSIX™ BONE olema täielikult kaetud pehme koe lapiga ning liikumise ja nihkumise ennetamiseks tuleb see õmblustega fikseerida. Kui haava esmaspingsat sulgemist ei ole võimalik täielikult saavutada, tuleb lapi mobiliseerimiseks teha lisalõige (läbi periosti).
   - Defekti piirkonna verevarustust ei tohi takistada ja defekti ei tohi jätta avatuks.
5. **Operatsioonijärgne meelespea**
   - OSSIX™ BONE ei vaja maatriksi eemaldamiseks teist kirurgilist protseduuri.
   - OSSIX™ BONE ei ole ette nähtud koheseks koormamiseks. Materjaliga OSSIX™ BONE augmenteeritud piirkondade mehaaniline koormamine (kompressioonkoormus) on võimalik kõige varem 6 kuu pärast.
   - Juhul kui lapp tuleb kohe lahti, on soovitatav õmmelda resorbeeruva (5-0) õmblusmaterjaliga.
6. **Patsiendi ravijärgne hooldus**
   1. Iga kirurgilise ravi õnnestumine oleneb nii kasutusjuhiste järgimisest kui ka patsiendi juhendamisest järgmistel teemadel.
   2. Patsiendi operatsioonieelne õpetamine adekvaatse suuhügieeni ja hoolika profülaktika osas.
   3. Patsiendi operatsioonijärgne hooldus, nt:
      a. pehme dieet;
      b. keele, kõva toidu või proteesidega kokkupuutumise vältimine;
      c. hoidumine kokkupuutest kuuma toidu või joogiga, mis võib põhjustada kollageenmaatriksi enneaegset lagunemist;
      d. pärast õmbluste eemaldamist tuleb suud loputada kloorheksidiiniga kaks korda ööpäevas ühe minuti jooksul või kloorheksidiini tootja juhiste kohaselt.

HOIDMINE JA KÄSITSEMINE

1. Materjali OSSIX™ BONE tohivad kasutada vilunud hambaarstid või suukirurgid.
2. Materjali tuleb käsitseda steriilsete kinnastega ja steriilsete atraumaatiliste instrumentide abil.
3. Materjali OSSIX™ BONE ei tohi kasutada juhul, kui see on kahjustatud.
4. Materjali OSSIX™ BONE ei tohi kasutada juhul, kui steriilne pakend on avatud ja/või kahjustatud. Resteriliseerimine ei ole võimalik.
5. Allesjäänud/kasutamata toode tuleb kohalike eeskirjade kohaselt kõrvaldada.
6. Materjali OSSIX™ BONE tuleb hoida temperatuuril 15...30 °C.
7. Materjali OSSIX™ BONE ei tohi kasutada pärast kõlblikkusaja lõppu.

TARNIMINE

1. OSSIX™ BONE tarnitakse kahekordses mullpakendis ja see on ette nähtud ainult ühekordseks kasutamiseks. Üks pakend sisaldab ühte seadet.
2. OSSIX™ BONE on saadaval kolmes suuruses: 0,125 cc (5 x 5 x 5 mm), 0,25 cc (5 x 5 x 10 mm) ja 0,5 cc (5 x 10 x 10 mm).

Kui vajate abi või tuge või kui teil on küsimusi, võtke ühendust kohaliku edasimüüja või tootjaga.

SLOVENČINA

OSSIX™ BONE

Materiál pre kostné štepy

Návod na použitie

POPIS

OSSIX™ BONE je sterilný, biokompatibilný materiál pre kostné štepy určený na plnenie, umocňovanie a rekonštrukciu periodontálnych a kostných defektov v maxilofaciálnej oblasti.

Materiál OSSIX ™ BONE sa skladá z 80 % kryštalického hydroxylapatitu a 20 % bravčového kolagénu, ktoré spolu vytvárajú pórovitú hubovitú maticu. Výrobok je sterilizovaný etylénoxidom.

MECHANIZMUS ÚČINKU

OSSIX™ BONE je osteokonduktívny materiál pre kostné štepy, ktoré slúžia ako podporná konštrukcia kostitvorných buniek, ak je pri maxilofaciálnom zákroku umiestnený do kostných medzier. Časom sa matrica OSSIX™ BONE v rámci prirodzeného procesu hojenia vstrebá a nahradí novou kosťou. Predklinické štúdie ukázali, že 50 % a viac implantovaného materiálu zotrváva aj po uplynutí šiestich mesiacov.

VLASTNOSTI

Materiál OSSIX™ BONE sa preukázal ako biokompatibilný.

Materiál OSSIX BONE sa skladá z hydroxylapatitových častíc, ktoré sú integrované do pórovitej mriežky zosieťovaných kolagénových vlákien. Tieto ľahko absorbujú telesné tekutiny, čím nadobúdajú formu defektu a priľnievajú k okolitým tkanivám. Kolagénová mriežka navyše drží pohromade častice hydroxylapatitu, bráni ich migrácii z miesta defektu a uľahčuje manipuláciu so štepom.

Materiál OSSIX™ BONE sa odporúča používať spolu so vstrebateľnou dentálnou bariérovou membránou (napr. OSSIX® PLUS, OSSIX® VOLUMAX).

INDIKÁCIE PRE POUŽITIE

Materiál OSSIX™ BONE je určený pre nasledujúce použitie:

- augmentácia alebo rekonštrukčná liečba alveolárneho hrebeňa;
- výplň periodontálnych defektov;
- výplň defektov po resekcii koreňa, apikoektómii a cystektómii;
- výplň extrakčného lôžka s cieľom zachovať alveolárny hrebeň;
- elevácia dna čeľustnej dutiny;
- výplň periodontálnych defektov v spojení s výrobkami určenými na riadenú regeneráciu tkaniva (GTR) a riadenú regeneráciu kostí (GBR);
- výplň periimplantátových defektov v spojení s výrobkami určenými pre riadenú regeneráciu tkaniva (GTR) a riadenú regeneráciu kostí (GBR).

KONTRAINDIKÁCIE

Materiál OSSIX™ BONE sa nesmie používať:

1. u pacientov so zistenou precitlivenosťou na kolagén;
2. u pacientov citlivých na materiály bravčového pôvodu,
3. u pacientov s autoimúnnym ochorením a s ochorením spojivového tkaniva, ako je napr. systémový lupus erythematosus, dermatomyozitída atď.
4. u pacientov s akútnou alebo chronickou infekciou (osteomyelitídou) v mieste zákroku;
5. u pacientov s cievnymi problémami v mieste implantácie;
6. u pacientov s nekontrolovaným periodontálnym ochorením;
7. u pacientov, ktorí boli alebo sú v súčasnosti liečení bisfosfonátmi.
8. Materiál OSSIX™ BONE sa nesmie používať pri výskyte infikovaných rán v mieste implantácie.

⚠ VAROVANIA A BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

- Materiál OSSIX™ BONE je určený len pre jednorazové použitie. Neresterilizujte ani nepoužívajte opakovane.
- Materiál OSSIX™ BONE môžu používať iba vyškolení stomatológovia a ústni chirurgovia.
- Používajte v miestach, kde môže byť štep zachytený zodpovedajúcim spôsobom.
- Pred chirurgickou intervenciou je potrebné udržiavať infekciu pod kontrolou a dodržiavať správnu ústnu hygienu.
- Nepreplňujte defekty materiálom.
- Nenechávajte defekt otvorený.
- Pomôcka musí byť zaistená bariérovou membránou a/alebo prekrývajúcimi (periosteálnymi) stehmi alebo fixačnými skrutkami, aby sa zabránilo pohybu a migrácii.
- Nesmie dôjsť k zníženiu prívodu krvi do miesta defektu.
- Nepoužite, ak je balenie otvorené alebo poškodené alebo došlo k prekročeniu dátumu exspirácie.
- Materiál OSSIX™ BONE nie je určený pre okamžité zaťaženie. Mechanické (kompresné) zaťaženie miest augmentovaných materiálom OSSIX™ BONE je možné najskôr až po 6 mesiacoch.
- Materiál OSSIX™ BONE je potrebné používať opatrne u nasledujúcich pacientov:
  - s metabolickým ochorením (diabetes, hyperparatyroidizmus, osteomalácia, osteoporóza,
  - závažné ochorenie obličiek a/alebo pečene);
  - liečených vysokými dávkami kortikosteroidov;
  - na rádioterapii;
  - na imunosupresívnej terapii;
  - s transplantovaným orgánom;
  - s ochorením;
  - so zníženou imunitou, ako je napr. primárna a sekundárna imunodeficiencia (karcinóm, myelofibróza, AIDS, atď.);
  - u ťažkých fajčiarov.

  Výsledok regeneračného postupu môže byť u týchto pacientov horší.
- Účinok u pediatrických pacientov nie je známy.
- Bezpečnosť zákroku s materiálom OSSIX™ BONE u tehotných a dojčiacich žien nebola zatiaľ stanovená.

NEŽIADUCE ÚČINKY

1. Nakoľko materiál OSSIX™ BONE obsahuje kolagén, nemožno úplne vylúčiť alergické reakcie (napr. začervenanie, opuch, stvrdnutie alebo svrbenie v mieste zákroku).
2. Možné komplikácie akéhokoľvek zákroku v ústnej a maxilofaciálnej oblasti zahŕňajú: infekciu, nekrózu laloku, perforáciu, vytvorenie abscesu, úbytok kosti, bolestivosť, nepravidelnosti v mäkkom tkanive a komplikácie súvisiace s použitím anestézie.

NÁVOD NA POUŽITIE

1. **Špeciálne pokyny na použitie v parodontológii**

   Základnou požiadavkou úspešnej liečby parodontitídy, umiestnenie dentálneho implantátu alebo iného chirurgického postupu je odstránenie podkladovej bakteriálnej infekcie a patričná ústna hygiena. Preto musia pacienti pred chirurgickým zákrokom podstúpiť hygienickú fázu liečby zahŕňajúcu pokyny na ústnu hygienu, a v prípade indikácie odstránenie zubného kameňa, očistenie zubných koreňov a úpravu oklúzie. K zabezpečeniu dlhodobého úspechu liečby prispeje udržiavacia fáza po chirurgickom zákroku.
2. **Príprava miesta zákroku**
   - Kostný defekt je potrebné odhaliť v plnej šírke pomocou mukoperiosteálnych lalokov.
   - Je potrebné odstrániť všetko mäkké a granulačné tkanivo.
   - Pri periodontálnych defektoch je potrebné dôkladne odstrániť nečistoty z koreňov zubov a obrúsiť ich. Úprava koreňov je voliteľná.
3. **Správne umiestnenie a uchytenie pomôcky**
   - Materiál OSSIX™ BONE vyberte asepticky z obalu za použitia sterilných atraumatických nástrojov a sterilných rukavíc opláchnutých sterilným fyziologickým roztokom.
   - Matricu umiestnite do priameho kontaktu s vaskularizovaným, zakrvaveným povrchom kosti pomocou sterilného nástroja (napr. pinzety).
   - Kortikálna kosť musí byť mechanicky perforovaná, aby mohli rásť nové cievy a kostitvorné bunky.
   - Materiál OSSIX™ BONE (suchý alebo vlhký) možno nastrihať na požadovanú veľkosť pomocou sterilných nožníc alebo skalpela. V prípade potreby je možné materiál OSSIX™ BONE mierne dotvarovať in situ pomocou stierky alebo iného podobného nástroja.
   - Nepreplňujte defekty materiálom.
   - Po umiestnení do miesta defektu je potrebné materiál OSSIX™ BONE hydratovať krvou pacienta prenikajúcou z miesta zákroku, kým sa nezmení farba celej pomôcky z bielej na červenú.
   - V záujme lepšej tvorby kosti pri veľkých kostných defektoch zahŕňajúcich jednu alebo dve kostné steny je možné materiál OSSIX™ BONE zakryť bunkovou oklúznou membránou (napr. OSSIX® PLUS, OSSIX® VOLUMAX).
   - Materiál OSSIX™ BONE musí byť zaistený bariérovou membránou a/alebo prekrývajúcimi (periostálnymi) stehmi alebo fixačnými skrutkami, aby sa zabránilo pohybu a migrácii.
4. **Uzavretie miesta zákroku**
   - Pri zatváraní otvorenej rany musí lalok mäkkého tkanivá úplne prekryť materiál OSSIX™ BONE a musí byť fixovaný stehmi, aby sa zabránilo pohybu a migrácii. Ak nemožno dosiahnuť úplné primárne uzavretie otvorenej rany, je potrebné vykonať ďalšiu mobilizáciu laloku (rez okosticou).
   - Nesmie dôjsť k zníženiu prívodu krvi do miesta defektu a defekt nesmie ostať otvorený.
5. **Pokyny po zákroku**
   - Materiál OSSIX™ BONE nevyžaduje k odstráneniu matrice ďalší zákrok.
   - Materiál OSSIX™ BONE nie je určený k okamžitému zaťaženiu. Mechanické (kompresné) zaťaženie miest augmentovaných materiálom OSSIX™ BONE je možné najskôr až po 6 mesiacoch.
   - V prípade bezprostredného otvorenia laloku sa odporúča zašitie vstrebateľnými stehmi (5-0).
6. **Starostlivosť o pacienta po zákroku**
   1. Úspešné vykonanie akéhokoľvek chirurgického zákroku závisí od splnenia pokynov na použitie spolu s nasledovným usmernením pacienta:
   2. Predoperačné poučenie pacienta o náležitej dentálnej hygiene a dôkladnej profylaxii.
   3. Pooperačné poučenie pacienta o vhodnej starostlivosti, ako napr.:
      a. mäkká strava;
      b. zamedzenie dotyku s jazykom, tvrdými potravinami a s umelým chrupom;
      c. zamedzenie dotykov s horúcim jedlom a tekutinami, ktoré môžu vyvolať predčasný rozklad kolagénovej matrice;
      d. po vybratí stehov preplachovanie chlórhexidínom jednu minútu dvakrát denne alebo podľa pokynov výrobcu chlórhexidínu.

UCHOVÁVANIE A MANIPULÁCIA

1. Materiál OSSIX™ BONE môžu používať iba vyškolení parodontológovia a ústni chirurgovia.
2. S týmto materiálom sa smie manipulovať len so sterilnými rukavicami a so sterilnými atraumatickými nástrojmi.
3. Nepoužívajte materiál OSSIX™ BONE v prípade, že je poškodený.
4. Nepoužívajte materiál OSSIX™ BONE, ak je sterilný obal otvorený alebo poškodený. Resterilizácia nie je možná.
5. Všetok zostávajúci alebo nepoužitý výrobok musí byť zlikvidovaný podľa miestnych predpisov.
6. Materiál OSSIX™ BONE musíte uchovávať pri teplote 15 °C až 30 °C (59 až 86 °F).
7. Nepoužívajte materiál OSSIX™ BONE po dátume exspirácie.

DISTRIBÚCIA

1\. Materiál OSSIX™ BONE sa dodáva v dvojitom blistrovom balení a je určený len na jedno použitie. Každé balenie obsahuje jednu pomôcku.

1\. Materiál OSSIX™ BONE je k dispozícii v troch veľkostiach: 0,125 cm^3 (5 x 5 x 5 mm), 0,25 cm^3 (5 x 5 x 10 mm) a 0,5 cm^3 (5 x 10 x 10 mm).

V prípade ďalších otázok, alebo ak potrebujete pomoc alebo podporu sa obráťte na vášho miestneho distribútora alebo výrobcu.

Simboliai
Simboli
Sümbolid
Symboly

Dėmesio!
Uzmanību!
Ettevaatust!
Pozor

Žr. naudojimo instrukciją
Skatīt lietošanas instrukciju
Lugege kasutusjuhendit
Prečítajte si návod na použitie

Negalima naudoti, jei pakuotė pažeista
Nelietot, ja iepakojums ir bojāts
Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud
Nepoužívajte, ak je obal poškodený

Negalima naudoti pakartotinai
Nelietot atkārtoti
Ühekordselt kasutatav seade
Nepoužívajte opakovane

Tinka iki
Izlietot līdz
Kasutada kuni
Spotrebujte do

LOT
Partijos kodas
Partijas kods
Partii tähis
Kód šarže

STERILE EO
Sterilizuota etileno oksidu
Sterilizēts, izmantojot etilēnoksīdu
Steriliseeritud, kasutades etüleenoksiidi
Sterilizované s použitím etylénoxidu

30°C 86°F
15°C 59°F
Temperatūros ribos
Temperatūras robežvērtības
Temperatuuri piirang
Teplotné limity

EC REP
Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje
Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā
Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses
Splnomocnený zástupca v Európskom spoločenstve

Gamintojas
Ražotājs
Tootja
Výrobca

REF
Katalogo numeris
Kataloga numurs
Katalooginumber
Katalógové číslo

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

European Authorized Representative
MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10
Münster 48163
GERMANY

50222 ver 02

CE 0482

OSSIX™ BONE Instructions for Use
IFU-MKT-OSB-014 ver 06, February 2021