

The Resorbable Collagen Membrane

La membrane de collagène résorbable

Membrana riassorbibile in collagene

Die resorbierbare Kollagenmembran

La membrana reabsorbible de colágeno

A membrana de colagénio reabsorvível

Instructions for Use for OSSIX® PLUS

DESCRIPTION
OSSIX® PLUS is a biodegradable and biocompatible collagen membrane intended for use during the process of guided tissue and bone regeneration. It is produced by standardized and controlled manufacturing procedures (GMP).

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

OSSIX® PLUS is intended for a single use.

PROPERTIES
OSSIX® PLUS has been demonstrated to be biocompatible. Animal and human clinical testing show a low potential to induce hypersensitivity.

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

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

OSSIX® PLUS does not dissolve or disintegrate when wet.

OSSIX® PLUS conforms easily to the shape of the alveolar ridge.

An animal study has shown that OSSIX® PLUS degradation is completed within approximately 8 months.

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

- Ridge augmentation for later implant insertions.
- Simultaneous ridge augmentation and implant insertions.
- Ridge augmentation around implants inserted in delayed extraction sites.
- Ridge augmentation around implants inserted in immediate extraction sites.
- Alveolar ridge preservation consequent to tooth (teeth) extraction(s).
- Over the window or lateral window sinus elevation slowly in the oral environment, and in the maxilla.
- In implants with vertical bone loss due to infection, only in cases where satisfactory debridement and implant surface disinfection can be achieved.
- In intra bony defects around teeth.
- Treatment of recession defects, together with coronally positioned flap.
- In furcation defects in multi rooted teeth.

CONTRAINDICATIONS
OSSIX® PLUS must not be used in:

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

WARNINGS AND PRECAUTIONS

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

ADVERSE EVENTS

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

DIRECTIONS FOR USE

- Special instructions for use in periodontology
 - A basic requirement for successful periodontal treatment includes eradicating the underlying bacterial infection as well as adequate oral hygiene. Therefore, prior to surgical intervention, patients must receive a hygiene phase of treatment, consisting of oral hygiene instructions, scaling and root planing, and occlusal adjustment when indicated. A postoperative maintenance phase can help to ensure long-term therapeutic success.
 - The "floss defect" should be exposed by full thickness mucoperiosteal flaps.
 - All soft tissues should be removed.
 - In GTR, the root surface should be carefully debrided and planed. Root conditioning should be considered.
 - The cortical plate can be perforated in order to allow osteogenic tissues from the bone marrow to colonize the regenerating site.
 - By using sterile a-traumatic instruments and sterile gloves rinsed with sterile saline, OSSIX® PLUS is removed aseptically from the package. OSSIX® PLUS should be immersed (the inner blister can be used as a dish) for 30 seconds in sterile saline, to allow for its expansion to its final dimensions (15x25 mm, 25x30 mm, 30x40 mm). Initial trimming to the estimated final size may be performed prior to sterile saline immersion.
 - Trimming to the required dimensions: it is recommended that OSSIX® PLUS extends 3-4 mm beyond the margins of the defect. One-two mm of uncovered bone to adjacent teeth must be allowed.
 - OSSIX® PLUS is cut with sterile scissors over a sterile contour. In-ry can be used to assist with the cutting.
 - The site to be augmented should be filed with a space-maintaining material. The user should follow the manufacturer's instructions for the material used.
 - OSSIX® PLUS should be secured under the flap, just as a bone graft placed, and the membrane carefully adapted over the defect. The membrane will adhere to the underlying tissue, additional fixation of the membrane should be considered. Fixation with screws or tacks or suturing through the membrane is not recommended as it may tear the membrane. Fixation with overlying sutures is advised. This may be achieved by anchoring a mattress suture in the apical periodontium buccally and lingually.
 - The mucoperiosteal flaps are sutured while ensuring that the tissue is not under tension. Do not compromise blood supply to the defect area.
 - In GTR, the use of a periodontic dressing may be considered.

GUIDELINES FOR THE PATIENT

- The success of any surgical treatment depends on fulfilling the directions for use along with guiding the patient, as follows:
 - Preoperative patient's education regarding adequate oral hygiene and meticulous prophylaxis.
 - Postoperative patient's care, e.g.:
 - Soft diet, avoidance of contact with tongue, hard food or denture.
 - Avoidance of contact with hot temperature food or liquids that may cause early desintegration of the collagen matrix.
 - Following surgical removal, rinsing with chlorhexidine for one minute twice a day or according to the manufacturer's instructions.

POSTOPERATIVE REMINDERS

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

STORAGE AND HANDLING

- OSSIX® PLUS should be used by skilled, experienced and/or trained dental surgeons.
- The material should be handled using sterile gloves and sterile a-traumatic instruments.
- Placement of OSSIX® PLUS should be performed after membrane's immersion in saline for 30 seconds.
- Do not use the membrane if it is torn and/or damaged.
- Do not use the membrane, in the event that the plastic packaging is opened and/or unusued.
- Any remaining / unused membrane should be discarded according to regulations.
- OSSIX® PLUS should be stored at temperatures between 15-30°C (59-86°F).
- Do not use the membrane after the expiration date.

HOW SUPPLIED

- OSSIX® PLUS is supplied in a double blister pack, for single use only. Each pack contains one membrane.
- OSSIX® PLUS is available in three sizes: 15x25 mm, 25x30 mm, and 30x40 mm.

Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a licensed health care professional.

The symbols glossary is provided electronically at <https://www.datumdent.com/en/resources/ciencianas/symbols-glossary/>

For any further assistance/support/questions, please contact the local distributor or manufacturer.

Mode d'emploi de OSSIX® PLUS

DESCRIPTION
OSSIX® PLUS est une membrane de collagène biodégradable et biocompatible destinée à être utilisée lors du processus de régénération osseuse et tissulaire guidée. Elle est produite grâce à des procédés de fabrication standardisés et contrôlés.

Le collagène est extrait de tissus de tendons de porc soumis à une inspection vétérinaire avant d'être purifié pour éviter des réactions d'hypersensibilité. OSSIX® PLUS est enfin stérilisé à l'oxyde d'éthylène dans un blister double et scellé, placé dans une boîte en carton.

PROPRIÉTÉS
La biocompatibilité d'OSSIX® PLUS a été démontrée. Les tests cliniques chez l'homme et chez l'animal montrent un faible risque d'induire une hypersensibilité.

OSSIX® PLUS a une structure poreuse. Ses pores sont suffisamment petits pour ne pas permettre le passage des cellules gingivales mais suffisamment grands pour laisser passer les fluides, les nutriments et les protéines plasmatiques nécessaires à la cicatrisation (voir référence h ci-dessous).

OSSIX® PLUS ne se suffit pas à lui-même et il est donc recommandé de l'utiliser en association avec un support tel qu'une greffe osseuse autogène, une allogreffe, une greffe de tissu osseux ostéoconducateur et/ou inducteur, ou encore un mélange de ces derniers.

OSSIX® PLUS ne se dissout pas et ne se désintègre pas quand il est mouillé.

OSSIX® PLUS se conforme facilement à la forme de la crête alvéolaire.

Une étude chez l'animal a montré que la dégradation de OSSIX® PLUS est complète en environ 8 mois.

INDICATIONS
OSSIX® PLUS est une membrane de collagène résorbable indiquée au cours des procédures de régénération osseuse guidée (ROG) et de régénération tissulaire guidée (RTG), comme barrière biodégradable, pour :

- Augmentation de la crête pour insertion ultérieure d'implants ;
- Augmentation de la crête et insertion d'implants simultanée ;
- Augmentation de la crête autour d'implants insérés dans des sites d'extraction retardée ;
- Augmentation de la crête autour d'implants insérés dans des sites d'extraction immédiate ;
- Prévention de la perte osseuse alvéolaire après extraction(s) dentaire(s) ;
- Le recouvrement de la fenêtre dans les procédures d'élevation du plancher du sinus par fenêtre latérale ;
- Les implants avec perte verticale osseuse en raison d'une infection, uniquement dans les cas où il est possible d'obtenir un résultat satisfaisant et une désinfection de la surface des implants ;
- Les lacunes intra-osseuses entourant les dents ;
- Le traitement des pertes de substance, conjointement avec un lambeau d'avancée coronale ;
- Les pertes au niveau de la furcation de dents pluriradiculées.

CONTRE-INDICATIONS
OSSIX® PLUS ne doit pas être utilisé chez :

- les patients ayant une hypersensibilité connue au collagène ;
- les patients présentant une sensibilité aux substances d'origine porcine ;
- les patients souffrant de maladies auto-immunes ou de maladies du tissu conjonctif, telles que : lupus érythémateux systémique, dermatomyosite, etc.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS D'EMPHI

- OSSIX® PLUS est destiné à un usage unique. Ne pas restériliser OSSIX® PLUS.
- Le traitement de patients à haut risque, tels que : fumeurs, patients souffrant d'un diabète non contrôlé, et patients ayant une maladie parodontale, peut être perturbé.
- La sécurité du traitement par OSSIX® PLUS chez les femmes enceintes et allaitantes, ainsi que chez les enfants n'a pas encore été établie.
- Le résultat des procédures de régénération peut être perturbé chez les patients souffrant de parodontite non traitée. Le contrôle de l'infection et une bonne hygiène buccale doivent être obtenus avant une intervention chirurgicale.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

- L'expérience clinique et post-commercialisation accumulée avec OSSIX® PLUS montre un excellent profil de tolérance.
- On n'a pas observé d'effets indésirables avec la membrane de collagène OSSIX® PLUS.
- Cependant, dans la mesure où la membrane est issue de collagène, des réactions allergiques (par exemple, un érythème, une tuméfaction, une induration et/ou un prurit au niveau du site traité) ne peuvent pas être totalement exclues.

MODE D'EMPHI

- Instructions particulières pour l'utilisation en parodontologie :
 - Il est important d'éliminer l'infection bactérienne sous-jacente et une hygiène buccale correcte sont deux conditions fondamentales pour le succès du traitement parodontique. Par conséquent, avant l'intervention chirurgicale, les patients doivent recevoir une phase de traitement dédiée à l'hygiène, comprenant des instructions relatives à l'hygiène bucco-dentaire, un détartrage et un surfaçage radiculaire, et un ajustement occlusal, lorsqu'ils sont indiqués. Une phase d'entretien postopératoire peut contribuer à garantir l'efficacité du traitement à long terme.
 - Après l'insertion osseuse doit être exposé par des lambeaux mucopériostaux de pleine épaisseur.
 - Tous les tissus mous doivent être enlevés.
 - À cours de la RTG, la surface de la racine doit être soigneusement débridée et aplaniée. Le conditionnement de racine doit être envisagé.
 - La plaque corticale peut être perforée de façon à permettre aux tissus ostéogéniques de la moelle osseuse de coloniser le site de régénération.
 - Au moyen d'instruments stériles non traumatisants ainsi que de gants stériles, OSSIX® PLUS est retiré aseptiquement de son emballage.
 - OSSIX® PLUS doit être immergé (le conditionnement intérieur peut être utilisé comme récipient) pendant 30 secondes dans une solution saline stérile, pour lui permettre d'atteindre sa dimension définitive (15x25 mm, 25 x 30 mm, 30 x 40 mm).
 - La plaque corticale peut être perforée de façon à permettre aux tissus ostéogéniques de la moelle osseuse de coloniser le site de régénération.
 - Le découpage à la dimension souhaitée : il est recommandé de laisser OSSIX® PLUS dépasser de 3 à 4 mm les marges de la déficience. Il faut laisser un à deux mm de tissu osseux au-dessus des dents adjacentes.
 - OSSIX® PLUS sera coupé avec des ciseaux stériles au-dessus d'un récipient stérile et des essais au-dessus de la récession avec des instruments non traumatisants doivent être effectués.
 - Le site à augmenter doit être préparé avec un matériau maintenant l'espace. L'utilisateur doit respecter les instructions du fabricant du matériau utilisé.
 - OSSIX® PLUS doit être fixé sous le lambeau linguale, puis une greffe osseuse doit être mise en place, et la membrane soigneusement adaptée à la récession. La membrane va adhérer à la sous-jacente une fixation supplémentaire de la membrane doit être envisagée. Une fixation avec des vis ou des clous ou au moyen d'une suture à travers la membrane n'est pas recommandée car cela pourrait déchirer la membrane. Une fixation avec des sutures à double armature est conseillée. Elle peut être obtenue en amarrant une suture à points de matelassés dans le périoste apical buccal et en lingual.
 - Les lambeaux mucopériostaux sont suturez tout en s'assurant que le tissu n'est pas sous tension. Ne pas compromettre l'apport de sang dans la zone de la récession.
 - Dans la RTG, l'utilisation d'un pansement parodontal peut être envisagée.

RECOMMANDATIONS POUR LE PATIENT

Le succès de tout traitement chirurgical dépend de la façon dont est suivi le mode d'emploi ainsi que des recommandations données au patient, telles que :

- Éducation préopératoire du patient concernant une hygiène buccale correcte et une prophylaxie méticuleuse.
- Soins postopératoires du patient, par exemple :
 - a. des aliments mous, et éviter le contact de la langue, d'aliments solides ou de la denture.
 - b. éviter le contact avec des aliments ou des liquides chauds qui peut entraîner une désintégration précoce de la matrice de collagène.
 - c. après le retrait des points de suture, rincer avec de la chlorhexidine pendant une minute, deux fois par jour, ou conformément aux instructions du fabricant.

RAPPELS POSTOPÉRATOIRES

- L'expérience clinique avec OSSIX® PLUS dans la zone d'exposition des membranes OSSIX® PLUS n'a mis en évidence aucun signe d'inflammation après exposition accidentelle. OSSIX® PLUS se dégrade lentement dans l'environnement buccal et la zone exposée est recouverte dans un tissu conjonctif et d'un épithélium en quelques semaines (voir références a à h ci-dessus).
- Il est possible que des complications surviennent en raison de l'usage de l'épithélium, de la nécrose du lambeau, la perforation, la formation d'un abcès, une perte osseuse, des douleurs, des irrégularités des tissus mous ainsi que les complications associées à l'anesthésie.
- En fonction du type et de la gravité des complications, évaluées par le chirurgien dentiste, l'ablation de la membrane peut être indiquée.

CONSERVATION ET MANIPULATION

- OSSIX® PLUS ne doit être utilisé que par des chirurgiens dentistes compétents, expérimentés et/ou formés.
- Le matériel doit être manipulé en portant des gants stériles ou en utilisant des instruments stériles non traumatisants.
- La mise en place de OSSIX® PLUS doit être réalisée après avoir immergé la membrane pendant 30 secondes dans une solution saline.
- Ne pas utiliser la membrane si elle est déchirée et/ou endommagée.
- Ne pas utiliser la membrane si son conditionnement stérile a été ouvert et/ou endommagé.
- Toute membrane restante / non utilisée doit être éliminée conformément à la réglementation locale.
- OSSIX® PLUS doit être conservé à une température comprise entre 15-30°C (59-86°F).
- Ne pas utiliser la membrane après sa date limite d'utilisation.

COMMENT SONT-ELLES PRÉSENTÉES ?

- OSSIX® PLUS est fourni dans un conditionnement sous blister double, pour une seule utilisation. Chaque conditionnement contient une membrane.
- OSSIX® PLUS est disponible en trois tailles : 15 x 25 mm, 25 x 30 mm et 30 x 40 mm.

Pour toute autre question/demande d'assistance, veuillez contacter le distributeur local ou le fabricant.

Istruzioni per l'uso di OSSIX® PLUS

DESCRIZIONE
OSSIX® PLUS è una membrana biodegradabile in collagene prodotta utilizzando procedure standard e controllate.

Il collagene viene estratto da tendini di suini sottoposti a controlli veterinari e purificato per prevenire possibili tendenze di ipersensibilità. OSSIX® PLUS è confezionato in un doppio blister sigillato contenuto in una scatola di cartone ed è tutto sterilizzato alla fine mediante esposizione a ossido di etilene (EO).

OSSIX® PLUS è un dispositivo monouso.

PROPRIETÀ
OSSIX® PLUS ha un ottimo grado di biocompatibilità e minimizza quindi i rischi di ipersensibilità.

OSSIX® PLUS ha una struttura porosa. La dimensione dei pori è tale da occludere le cellule gengivali, ma da lasciare passare i liquidi e le proteine del plasma che favoriscono la chiusura del sito.

OSSIX® PLUS non è autopoietante, quindi è consigliabile sostenerla con un innesto osseo autologo, omologo, uno xenotrapianto, un sostituto osseo osteoconduttivo e/o induttivo oppure con una combinazione di più metodi tra quelli descritti.

OSSIX® PLUS mantiene la sua integrità strutturale se bagnata.

OSSIX® PLUS si adatta facilmente alla forma della cresta alveolare.

Uno studio su animali ha evidenziato che la degradazione di OSSIX® PLUS si completa all'incirca entro 8 mesi.

INDICAZIONI
OSSIX® PLUS è una membrana biodegradabile in collagene OSSIX® PLUS può essere usata nelle applicazioni di rigenerazione ossea guidata della ossa (GBR) e dei tessuti (GTR) come barriera biodegradabile:

- Per incrementare la cresta alveolare per l'inserimento successivo di impianti.
- Per incrementare la cresta alveolare simultaneamente all'inserimento di impianti.
- Per incrementare la cresta alveolare intorno a impianti inseriti dopo un'estrazione differita.
- Per incrementare la cresta alveolare intorno a impianti inseriti subito dopo un'estrazione.
- Per preservare la cresta alveolare a seguito di estrazione dentale.
- Sulla finestra nelle procedure di sollevamento del seno con finestra laterale.
- Negli impianti con perdita ossea verticale dovuta a infezioni, solo nel caso in cui è possibile garantire una pulizia dei residui (debridement) e una disinfezione della superficie degli impianti soddisfacenti.
- Per i difetti intrasepsi tra gli elementi dentari.
- Per il trattamento di difetti di restecore, insieme a lembi posizionati coronalmente.
- Per difetti di forazione di denti con più radici.

CONTRAINDICAZIONI
OSSIX® PLUS non deve essere usata per:

- Pazienti con ipersensibilità nota al collagene.
- Pazienti con sensibilità a materiali di origine suina.
- Pazienti con malattie autoimmunitarie e di tessuto connettivo quali lupus eritematoso sistemico, dermatomiositi, ecc.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

- OSSIX® PLUS è un dispositivo monouso. Non ristilizzare OSSIX® PLUS.
- Il trattamento può non avere l'effetto atteso su pazienti ad alto rischio quali fumatori, pazienti che soffrono di diabete mellito incontrollato e malattie parodontali incontrollate.
- La sicurezza del trattamento con OSSIX® PLUS su donne in gravidanza o in allattamento e sui bambini non è nota.
- Le procedure rigenerative possono non avere l'effetto atteso su pazienti che soffrono di parodontite non trattata. Prima dell'intervento chirurgico è indispensabile trattare le infezioni e effettuare una buona pulizia del cavo orale.

EVENTI AVVERSI

- I risultati clinici e post-vendita relativi a OSSIX® PLUS indicano un ottimo grado di sicurezza.
- Non sono state osservate reazioni avverse alla membrana in collagene OSSIX® PLUS.
- Tuttavia, poiché la membrana deriva dal collagene, non è possibile escludere completamente la comparsa di reazioni allergiche (quali eritemi, rigonfiamenti, indurimento ed/o prurito) nel sito trattato.

ISTRUZIONI PER L'USO

- Istruzioni speciali per l'uso in parodontologia:
 - Un requisito fondamentale per il trattamento parodontale prevede l'eradicazione delle infezioni batteriche di fondo, nonché l'adozione di un'adeguata igiene orale. Pertanto, prima di un intervento chirurgico, il trattamento dei pazienti deve comprendere una fase di igiene che includa la trasmissione di informazioni sull'igiene orale, l'ablazione del tartaro e la levigatura radicolare, oltre all'aggiustamento occlusale quando indicato. Una fase di mantenimento post-operatorio può contribuire al successo terapeutico nel lungo periodo.
 - Esporre il difetto osseo utilizzando lembi mucoperiosteali a spessore pieno.
 - Rimuovere tutti i tessuti molli.
 - Nelle applicazioni di rigenerazione guidata dei tessuti (GTR) è necessario pulire e levigare attentamente la superficie radicolare. In alcuni casi può essere utile effettuare un condizionamento radicolare.
 - È possibile perforare la parete corticale per consentire ai tessuti osteogenici del midollo osseo di colonizzare il sito da rigenerare.
 - Rimuovere OSSIX® PLUS asetticamente dalla confezione mantenendone la sterilità utilizzando strumenti sterili atriumatici e guanti sterili lavati con soluzione salina sterile.
 - OSSIX® PLUS (eventualmente utilizzando il blister interno come vaschetta) va immerso per tre minuti in soluzione salina sterile per consentire alla membrana di dilatarsi fino alle dimensioni finali (15x25 mm, 25x30 mm, e 30x40 mm). Per ottenere le dimensioni finali desiderate, è possibile tagliare la membrana all'incirca prima di immergerla nella soluzione salina sterile.
 - Tagliare la membrana nelle dimensioni desiderate. È generalmente consigliato che OSSIX® PLUS sporga di 3-4 mm dai margini dal difetto. È consentito lasciare 1 o 2 mm di osso scoperto nella zona adiacente al difetto.
 - Adattamento alla forma della cresta alveolare: OSSIX® PLUS si adatta facilmente alla forma della cresta alveolare.
 - Esposizione del difetto: OSSIX® PLUS con forbi sterili sopra a un contenitore sterile e provare ad applicarla al difetto utilizzando strumenti atriumatici.
 - Rempire il sito da aumentare con materiale da riempimento. L'utente deve attenersi alle istruzioni del fabbricante del materiale utilizzato.
 - Fixare OSSIX® PLUS sotto al lembo linguale, quindi inserire un innesto osseo e applicare delicatamente la membrana modellandola in base al difetto. La membrana aderirà al tessuto sottostante.
 - Valutare l'opportunità di un fissaggio supplementare della membrana. Il fissaggio con fili, chiodini o punti di suture che trapassino la membrana non è raccomandato poiché può causare la lacerazione della membrana stessa. Si raccomanda pertanto un fissaggio con suture sovrapposte che può essere ottenuto ancorando una sutura a ciascuna delle estremità della membrana.
 - Utilizzare OSSIX® PLUS in un'area esposta nel cavo orale in tensione. Suture la membrana in modo che non sia sotto tensione. Non compromettere l'apporto di sangue nella zona di rigenerazione.
 - Non ostacolare l'afflusso di sangue nell'area del difetto.
 - Nelle applicazioni GTR è possibile anche usare un impacco chirurgico parodontale.
 - Die Mukoperiostealfixation werden gemäß, wobei darauf geachtet werden muss, dass das Gewebe nicht unter Spannung steht. Die Blutzufuhr zum Defektbereich darf nicht beeinträchtigt werden.
 - In Abhängigkeit von der Art und dem Schweregrad der Komplikationen kann die Entfernung der Membran notwendig sein.

LINEE GUIDA PER IL PAZIENTE

La riuscita di qualunque intervento chirurgico dipende anche dal rispetto delle istruzioni e dall'assistenza fornita al paziente relativamente a:

- Informazioni sulla procedure pre-operatorie relative all'igiene del cavo orale e meticolosa profilassi.
- Procedure post-operatorie, ad esempio:
 - Necessità di seguire una dieta a base di cibi molli, evitare il contatto con la lingua, con cibi duri o con i grossi morsi.
 - Necessità di evitare i contatti con cibi o bevande caldi, che può provocare la disintegrazione precoce della matrice in collagene.
 - Dopo la rimozione delle suture, necessità di effettuare sciacqui con clorexidina per un minuto due volte al giorno o secondo le istruzioni del fabbricante.

CONSIGLI POST-OPERATORI

- L'esperienza clinica con OSSIX® PLUS nell'area esposta delle membrane non rivela problemi di infiammazione a seguito di esposizione accidentale. La membrana è resistente all'ambiente del cavo orale e la parte esposta si ricatizza grazie al tessuto connettivo e all'epithelium, che ricoprono l'area esposta nell'arco di qualche settimana.

Pertanto, si sa nota una desincenza accidentale dovuta all'uso di OSSIX® PLUS, è consigliabile solo tenere sotto controllo l'area senza intraprendere alcun trattamento specifico. In caso di apertura immediata dei lembi, è consigliabile suturarli con filo per suture riassorbibile (5-0).

La possibile complice associate a interventi chirurgici nel cavo orale e nella regione maxillofaciale comprendono: infezioni, allentamento dei lembi, perforazioni, accessi, perdita di consistenza ossea, dolore, irregolarità dei tessuti molli e complice associate all'uso di anestesia.

A seconda del tipo e della gravità delle complicanze, il medico/odontoiatra può decidere di rimuovere la membrana.

CONSERVAZIONE E USUO

- OSSIX® PLUS deve essere usata da medici/odontoiatri esperti, qualificati ed debitamente addestrati.
- Manipolare il materiale con guanti sterili o strumenti sterili atriumatici.
- Applicare OSSIX® PLUS solo dopo averla immersa per 3 minuti in una soluzione salina sterile.
- Non utilizzare la membrana se appare strappata ed/o danneggiata.
- Non utilizzare la membrana se la confezione sterile è aperta ed/o danneggiata.
- Smaltire la membrana restante/inutilizzata conformemente alle disposizioni locali.
- Conservare OSSIX® PLUS a temperature comprese tra 15-30°C (59-86°F).
- Non utilizzare la membrana dopo la data di scadenza.

CONDIZIONI DI FORNITURA

- OSSIX® PLUS viene fornita in una confezione in plastica con doppio blister e sterilizzata per applicazioni monouso. Ciascuna confezione contiene una membrana.
- OSSIX® PLUS è disponibile in 3 dimensioni: 15x25 mm, 25x30 mm e 30x40 mm.

Per richieste ulteriori informazioni o assistenza, rivolgersi direttamente al distributore di zona o al produttore.

Anwendungsvorschrift für OSSIX® PLUS

BESCHREIBUNG
OSSIX® PLUS ist eine biologisch abbaubare und biokompatible Membran für den Einsatz während des Prozesses der gesteuerten Gewebe- und Knochenregeneration, die in einem standardisierten und kontrollierten Herstellungsverfahren produziert wird.

Das Kollagen wird aus porcinen Sehnenmaterial extrahiert, das veterinärmedizinisch untersucht und gereinigt wurde, um Überempfindlichkeitsreaktionen zu vermeiden. OSSIX® PLUS befindet sich in einem versiegelten Doppelblister, ist in einem Karton verpackt und mit Ethylenoxid (EO) sterilisiert.

OSSIX® PLUS ist zur einmaligen Anwendung bestimmt.

EIGENSCHAFTEN
OSSIX® PLUS ist nachweislich biokompatibel. Klinische Tests an Menschen und Tieren zeigen nur ein geringes Potential für Überempfindlichkeitsreaktionen.

OSSIX® PLUS besitzt eine poröse Struktur; die Poren sind klein genug, um die Passage von Flüssigkeitsschichten zu verhindern, aber groß genug, um die Passage von Nährstoffen, Nährstoffen und Plasmaproteinen zu ermöglichen. OSSIX® PLUS ermöglicht ein Einbringen von Flüssigkeiten und Proteinen in den Defekt, was die Unterstützung der Heilung erforderlich macht (siehe Referenz h unten).

OSSIX® PLUS ist selbst tragfähig und wird daher in Verbindung mit einem Füllstoff, wie autologes Knochenmaterial, einem Allogentransplantat, einem Xenotrapiantat, einem osteokonduktiven und/oder -induktiven Knochenersatz oder einer Mischung aus diesen empfohlen.

O

NEDERLANDS

OSSIX® PLUS

Resorbbeerbaar collageenmembraan

Gebruiksaanwijzing voor OSSIX® PLUS

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

Het collageen is afkomstig van varkenspezen die onder een vreesart worden geïnspiceerd en worden gezuiverd om overgevoeligheidsreacties te voorkomen. OSSIX® PLUS is verpakt in een dubbele, afgesloten blisterverpakking in een kartonnen doos en wordt finaal gesteriliseerd met ethyleenoxide (EO).

OSSIX® PLUS is bedoeld voor eenmalig gebruik.

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

OSSIX® PLUS heeft een poreuze structuur. De grootte van de poriën is klein genoeg voor het insluiten van tandvleescellen, maar groot genoeg voor het doordringen van voedsel, nutstoffen en plasma-eiwitten die nodig zijn voor het ondersteunen van de genezing (zie de referentie h handreiding).

OSSIX® PLUS is niet zelfdragend en is daarom aanbevolen voor gebruik in combinatie met een stut, zoals een autogeen bottransplantaat, allotsransplantaat, xenotransplantaat, osteoconduktief en/of -inductief botsubstituut of een combinatie van deze mogelijkheden.

OSSIX® PLUS ontbndt een desintegrant niet wanneer het nat is.

OSSIX® PLUS past zich gemakkelijk aan de vorm van de alveolare rand aan.

In een dierstudie is aangetoond dat de afbraak van OSSIX® PLUS binnen ongeveer 8 maanden is voltooid.

INDICATIES
OSSIX® PLUS is een resorbbeerbaar collageenmembraan bedoeld voor gebruik gedurende het proces van lokale botopbouw (Guided Bone Regeneration, GBR) en tandvleesretractie (Guided Tissue Regeneration, GTR) als een biologisch afbreekbare barrière voor:

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

CONTRA-INDICATIES
OSSIX® PLUS mag niet worden gebruikt bij:

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

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGEN

1. OSSIX® PLUS is bedoeld voor eenmalig gebruik. OSSIX® PLUS niet hersteriliseren.
2. Behandeling van riscipatiënten, zoals rokers, patiënten die lijden aan oncogeenrelateerde diabetes mellitus of oncogeenrelateerde periodontale ziekte, kan negatief worden beïnvloed.
3. De veiligheid van een behandeling met OSSIX® PLUS voor zwangere vrouwen, vrouwen die borstvoeding geven, en kinderen is nog niet aangetoond.
4. De resultaten van regeneratieve procedures kunnen minder goed zijn bij patiënten die lijden aan onbehandelde periodontitis. Controle van infecties en goede mondhygiëne zijn vereist vóór de chirurgische interventie.

BIJWERKEN

1. Klinische en post-marketinggegevens van OSSIX® PLUS hebben een uitstekend veiligheidsprofiel aangetoond.
2. Bijwerkingen met een OSSIX® PLUS-collageenmembraan zijn niet waargenomen.
3. Aangezien het membraan van collageen afkomstig is, kunnen allergische reacties (bijv. erythem, zwelling, verharding en/of jeuk) op de plaats van behandeling) echter niet volledig worden uitgesloten.

GEBRUIKSAANWIJZINGEN

1. Speciale instructies voor gebruik in de periodontologie:
 2. De basisresten van een geslachte periodontale behandeling zijn het uitbannen van de onderliggende bacteriële infectie en een adequate orale hygiëne. Daarom moeten patiënten voorafgaand aan de chirurgische ingreep een behandelingsfase doorlopen die gericht is op hygiëne, bestaande uit instructies voor orale hygiëne, een grondige poetsing/rijsing en een occlusale aanpassing indien van toepassing. Het gebruik van een bioactieve mondspoelingsoplossing kan tijdens aan een langdurig therapeutisch succes.
 3. Het botdefect moet worden blootgelegd door een mucoepitheliale flaps opheffen.
 4. Alle zachte weefsels moeten worden verwijderd.
 5. Bij weefselretractie (GTR) moet het worteloppervlak zorgvuldig worden geëbend en een effen vlakke toestand, waarbij de wortel moet worden overwoegen.
 6. De corticale plaat kan worden geparceerd om osteogeen weefsel van het beenmerg de gelegenheid te geven om de regeneratieplaats te koloniseren.
 7. Met gebruik van stierolie, atraumatische instrumenten en steriele handschoenen gepoederd in een steriele zuigbuis, wordt OSSIX® PLUS op aspechtische wijze uit de verpakking gehaald.
 8. OSSIX® PLUS moet gedurende 30 seconden in een steriele zuigbuis worden ondergedompeld (of kunt de binnenbistal gebruiken als schaalje), zodat het product uitzat tot zijn definitieve afmetingen (15x25 mm, 25x30 mm, 30x40 mm). Voorafgaand aan het onderdempelen wordt de mucoepitheliale flap met materiaal afvast worden bijknet tot het geschikte eindformaat.
 9. Trengruppen tot de vereiste afmetingen: aanbevolen wordt dat OSSIX® PLUS 3 tot 4 mm buiten de rand van het defect uitsteekt. Er moet één à twee mm onbedekt bot zijn tot de tanden uitkomen.
 10. Krip OSSIX® PLUS met een steriele schaar boven een steriele contactliniaal. Het membraan zal het defect met atraumatische instrumenten. De opbouwlocatie moet worden geëbend met ruitvormend materiaal. De gebruiker dient de instructies van de fabrikant voor het gebruikte materiaal op te volgen.
 11. Maak OSSIX® PLUS vast onder de linguale flap, plaats vervolgens een bottransplantaat en pas dan het membraan voorzichtig aan de plaats aan. Het membraan zal het defect met atraumatische instrumenten, extra fractie van het membraan moet worden overwoegen. Fixatie met schoorvellen of spijkertjes of hechtmaterialen door het membraan heen wordt afgeraden omdat het membraan hierdoor zou kunnen scheuren. Fixatie met overliggende hechtingen wordt geavoideerd. Dit kan worden bereikt door buccalen en linguale een matrascheking in het apicale gebied te verankeren.
 12. Hecht de mucoepitheliale flap, zodat dat er druk wordt uitgeoefend op het weefsel. De bloedvloeier naar de plek van het defect mag niet worden belemmerd.
 13. Voor GTR kan het gebruik van een periodontaal verband worden overwoegen.

RICHTLIJNEN VOOR DE PATIËNT

Voor succes bij een chirurgische ingreep is het altijd nodig dat de gebruiksaanwijzing wordt gevolgd en dat aan de patiënt de onderstaande instructies worden gegeven:

1. Vóór de ingreep moet de patiënt de aangevraagde instructies voor mondhygiëne krijgen en zorgvuldige profylaxe.
2. Postoperatieve nazorg, zoals:
 - Zachte voedsel eten, aantaking vermijden met de tong, hard voedsel of een kunstgebijt.
 - Contact met het voedsel of de vloeistoffen vermijden, aangezien dit voortdurend desintegreert van de collageenmaten kan veroorzaken.
3. Postoperatieve nazorg, zoals:
 - Zachte voedsel eten, aantaking vermijden met de tong, hard voedsel of een kunstgebijt.
 - Contact met het voedsel of de vloeistoffen vermijden, aangezien dit voortdurend desintegreert van de collageenmaten kan veroorzaken.
4. De taandheugnisse kan beslissen dat verwijding van het membraan kan aangevraagd zijn, afhankelijk van het type en de ernst van de complicaties.

BEWAARING EN HANTERING

1. OSSIX® PLUS moet worden gebruikt door deskundige, ervaren en/of special daartoe opgeleide tandheugnisse.
2. Het materiaal moet worden gehanteerd met steriele handschoenen of steriele atraumatische instrumenten.
3. OSSIX® PLUS moet worden geplaatst nadat het membraan gedurende 30 seconden in een zuigbuis is onderdempeld.
4. Gebruik het membraan niet als het gescheurd en/of beschadigd is.
5. Gebruik het membraan niet als de steriele verpakking open of beschadigd is.
6. Eventueel resterend/ongebruikt membraan moet volgens de plaatselijke reglementeringen worden verwijderd.
7. OSSIX® PLUS moet worden bewaard bij een temperatuur tussen 15 en 30°C.
8. Gebruik het membraan niet na de vervaldatum.

LEVERING

1. OSSIX® PLUS wordt geleverd in een dubbele blisterverpakking en is voor eenmalig gebruik. Elke verpakking bevat één membraan.
2. OSSIX® PLUS wordt verkocht in drie maten: 15x25 mm, 25x30 mm en 30x40 mm.

Voor hulp/support/vervang neem u contact op met de plaatselijke distributeur of fabrikant.

NORSK

OSSIX® PLUS

Resorbierbar kollagenmembran

Instruksjoner for bruk av OSSIX® PLUS

BESKRIVELSE
OSSIX® PLUS er en biologisk nedbrytbar og bioforenlig kollagenmembran beregnet for bruk ved styrt vevsregenerasjon og beinregenerasjon. Den er fremstilt ved bruk av standardiserte og kontrollerte produksjonsprosedyrer.

Kollagenet er utvunnet av griseseen som har undergått veterinærkontroll og renset for å unngå hypersensitivitetsreaksjoner. OSSIX® PLUS er pakket i en dobbeltlagert dobbeltstiftet som oppbevares i en pappeske og den avsluttede steriliseringen er utført med etylenoksid (EO).

OSSIX® PLUS er beregnet for engangsbruk.

EGENSKAPER
OSSIX® PLUS har vist seg å være biokompatibel. Klinisk testing på mennesker og dyr viser en lå mulighet for å fremkalle overfølsomhet.

OSSIX® PLUS har en porøs struktur. Porøretningen er liten nok til å vike okkullidene på gingivale eller, men stor nok til å tillate gjennomstrømming av væske, næringsstoffer og plasmaproteinor som er nødvendige for tilheing (se referanse h nederfor).

OSSIX® PLUS kan ikke brukes uavhengig, og anbefales derfor for bruk i støttesammenhenger som en autogent beintransplantaat, allotsplantaat, xenotransplantaat eller ved osteoconduktivt og/eller induktivt beinsubstituut, eller en blanding av disse.

OSSIX® PLUS går ikke i oppløsning eller brytes ned når den er våt.

OSSIX® PLUS tilpasser seg lett formen på alveolarranden.

En dyrestudie har vist at nedbrytningen av OSSIX® PLUS er fullført innen ca. 8 måneder.

INDIKASJONER
OSSIX® PLUS er en resorbierbar kollagenmembran beregnet for bruk ved styrt beinregenerasjon (GBR) og styrt vevsregenerasjon (GTR), som en biologisk nedbrytbar barriere:

1. for augmentasjon av tannkjøttenden for senere implantatinnlegg
2. for simultan augmentasjon av tannkjøttenden og implantatinnlegg
3. for augmentasjon av tannkjøttenden rundt implantater som er innsett på eldre ekstraksjonster
4. for augmentasjon av tannkjøttenden rundt implantater som er innsett på nye ekstraksjonster
5. for preservering av alveolarranden etter (tann)ekstraksjoner
6. for over vinduet ved innlegp med lateralt sinuslukt
7. på implantater med vertikal beintap på grunn av infeksjon, men kun i tilfelle av tilstede utvaskning og desinfisering av implantatets overflate kan oppnås
8. ved interne bendefektler rundt tennene
9. ved behandling av recessionsdefektler, sammen med en koronalt plassert huddapp
10. ved forgreningsdefektler i flere rotfylte tenner

KONTRAIKASJONER
OSSIX® PLUS skal ikke brukes hos:

1. pasienter med kollagen-hypersensitivitet.
2. pasienter med sensitivitet for materialer som stammer fra svin.
3. pasienter som lider av autoimmune sykdommer og bindevevssykdommer, som bl.a. systemisk lupus erythematosus, dermatomyositt, osv.

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

1. OSSIX® PLUS er beregnet for engangsbruk. OSSIX® PLUS må ikke steriliseres på nytt.
2. Behandlingen av høyrisikopasienter som røykere, pasienter som lider av ukontrollert diabetes mellitus og ukontrollert periodontisk sykdom må ikke.
3. Sikkerheten ved OSSIX® PLUS i behandlingen av gravid og ammende kvinner og barn er ennå ikke etablert.
4. Effekten av regenerativ prosedyrer hos pasienter som lider av ubehandler periodontitt kan svikte. Infeksjonskontroll og god mundhygiene må være til stede før et kirurgisk ingrepp.

UNØSKTE REAKSJONER

1. Kliniske erfaringer med OSSIX® PLUS etter at membranen ble frigit til bruk har vist at ingen alvorlige bivirkninger.
2. Uønskede reaksjoner på et OSSIX® PLUS kollagenmembran ble ikke observert.
3. Men da membranen er av kollagen, kan ikke allergiske reaksjoner (erytem, hevelse, indurasjon og/eller pruritus på behandelingsstedet) utelukkes fullstendig.

BRUKSINSTRUKSJONER

1. Spesiale instruksjoner for bruk i periodontit:
 2. En grunnleggende forutsetning for en vellykket periodontal behandling innebærer å fjerne den underliggende bakterieinfeksjonen samt å oppnå tilstrekkelig grunnhygiene. Før et kirurgisk ingrepp må pasientene derfor gjennomgå en hygienebehandling som består av instruksjoner om mundhygiene, fjerning av tannstein og retplating, samt okklusal justering av bitt. En postoperativ vedlikeholdsfase kan bidra til å sikre langvarig terapeutisk suksess.
 3. De basisresten skal advokdes av den fulle tykkelsen id de mucoepitheliale flaps oppheves.
 4. All mykvev skal fjernes.
 5. Ved GTR skal rotflaten renses omhyggelig og planeres. Kondisjonering av roten bør overveies.
 6. Den kortkollate platten kan perforeres slik at beivet fra benmagen kan gjennomføres i den. Dette kan gjøres med et atraumatiske instrument.
 7. OSSIX® PLUS fjernes fra pakningen på aspektiske måte ved bruk av sterile atraumatiske instrumenter og stierle handske som skylltes i en sterilt saltplossing.
 8. OSSIX® PLUS skal legges i en sterilt saltplossing (den indre bilstere kan brukes som skål) i 30 sekunder, slik at den kan utvides til sin endelige størrelse (10x12,5 mm, 15x25 mm, 25x30 mm, 10x40 mm). Forberedelse av skjålling til anlagt endelig størrelse kan utføres før nedsenking i en sterilt saltplossing.
 9. Beskjering til ønsket størrelse: Det anbefales å OSSIX® PLUS rekker 3-4 mm ut over defektens kant. La det være en til to mm med avdekket rot utenfor tilgrensnede tenner.
 10. OSSIX® PLUS beskjeres med en sterilt saks over en sterilt beholder og en steril innsittning over defekten med atraumatiske instrumenter skal utføres.
 11. Stedet som skal augmenteres skal fylles med et rombevarende materiale. Brukern må følge produsentens instruksjoner for materialet som brukes.
 12. OSSIX® PLUS skal festes under den lingvåle lappen før innsetting av bottransplantaat. Dette skal gjøres med et atraumatiske instrumenter som skal utføres.
 13. Heft de mucoepitheliale flaps sammen uten å strekke vevet. Blodtilførsel til det defekte området må ikke settes i fare.
 14. Ved GTR kan det overveies å bruke en periodontal forbinding.

VEILEDNING FOR PASIENTEN

Det er nødvendig å følge bruksinstruksjonene samtidig som at pasienten mottar veiledning, om et kirurgisk ingrepp skal bli vellykket.

1. Pasienten må informeres om nødvendige mundhygiene før operasjonen og omhyggelig profylakse.
2. Pleie etter operasjonen, f.eks.:
 - Bløt føde, unngå kontakt med tunge, hard føde eller gull.
 - Kontakt med mat eller drikke, som kan føre til tidlig desintegring av kollagenmatrisen.
 - Etter fjerning av suturere må det skylles med klorheksidin i et minutt, to ganger om dagen, eller i følge produsentens instruksjoner.

POSTOPERATIF HATRIALTALMAR

1. OSSIX® PLUS membranenranda ønsket kalan bølge le klinikkenemey, kazayla maruz kaldiktan sonra enfeksiyon bulgusu göstermektedir. OSSIX® PLUS oral ortama yazas buzuma gosterir ve aspektikan kalin birkak hafta içinde bag dokusu ve epitelle örtülür (bakınız aspektika referans h a).
2. Oral ve maksillofacial bölgedeki herhangi bir cerrahi ile ilişkili komplikasyonlar arasında şunlar vardır: Enfeksiyon, flepin parçalanması, perforasyon, abses oluşumu, kemik kaybı, ağrı, yumuşak doku dizenstabilitesi ve anestetik kullanımıyla ilişkili komplikasyonlar.
3. Komplikasyonların tipi ve siddetine bağlı olarak diğer cerrahinin irtibasına göre membran çıkarılması gerekli olabilir.

OPBEVARING OG HÅNTERING

1. OSSIX® PLUS skal brukes av dyktige, erfame og/eller opplærte tannkirurger.
2. Materialet må håndteres ved bruk av sterile handsker eller sterile atraumatiske instrumenter.
3. Plassering av OSSIX® PLUS skal utføres etter at membranen har ligget i en saltplossing i 30 sekunder.
4. Iste bruk membranen hvis den har en rift eller er skadet.
5. Ikke bruk membranen hvis den sterile pakning er åpenet og/eller skadet.
6. Alle gjenværende/ubrukte membraner skal avhendes i henhold til lokale regler.
7. OSSIX® PLUS skal lagres ved en temperatur mellom 15-30°C.

LEVERANSETLSTAND

1. OSSIX® PLUS leveres i en dobbel blisterpakke og er kun for engangsbruk. Hver pakke inneholder én membran.
2. OSSIX® PLUS er tilgjengelige i tre størrelser: 15x25 mm, 25x30 mm og 10x40 mm.

Kontakt din lokale distributør eller produsent for videre assistanse/støtte/spørsmål.

TÜRKCÖ

OSSIX® PLUS

Geri Emilebilir Kollajen Membran

OSSIX® PLUS Kullanma Talimatı

TANIM
OSSIX® PLUS, yönlendirilmiş doku ve kemik rejenerasyonu sürecinde kullanılan standartize, biyolojik olarak bzuhan ve biyouyumu bir kollajen membrandır. Standartize ve kontrol altında üretim sürecinde üretilmiştir.

Kollajen, veterinerlerin incemesine tabi tutulmuş ve aşın duyuraklik risklerini önlemek için saflaştırılmış domuzdan elde edilmiş tendonslardan ekstraksiyona alınır. OSSIX® PLUS bir karton kutu içinde bulunan mühürli bir çift blister içinde paketlenmiştir ve son olarak Eten Okside (EO) sterilize edilmiştir.

OSSIX® PLUS in tek kullanımlık olması amaçlanmıştır.

ÖZELLİKLER
OSSIX® PLUS in biyouyumu oldukça gösterilmiştir. Hayvan ve insan klinik testleri düşük bir aşın duyuraklik oluşturmu potansiyeli göstermektedir.

OSSIX® PLUS poröz bir yapıya sahiptir; poranın büyüklüğü gingival hücreleri engelleyecek kadar küçüktür ama iyileşmenin desteklenmesi için gereken suyu, besin maddeleri ve plazma proteinlerini geçmesine izin verecek kadar büyüktür (bakınız aşağıda referans h).

OSSIX® PLUS kendi kimyasal desteklenmez ve bu nedenle otonem kemik grefti, alograft, kemogreft, osteoconduktiv veyvaya induktiv kemik yeniri alan made ya da bunları maruz bırakma brikite kullanılması önerilmez.

OSSIX® PLUS salkaken özünem ve dezintegrasyon olmuaz.

OSSIX® PLUS alveolar kek çekline kolaylıkla uyur.

Bir hayvan çalışmasında gösterdiği gibi OSSIX® PLUS bzuhanması yaklaşık 8 ay içinde tamamlanır.

INDIKASYONLAR
OSSIX® PLUS, yönlendirilmiş kemik rejenerasyonu (GBR) ve yönlendirilmiş doku rejenerasyonu (GTR) sürecinde aşğıdaki gibi biyolojik olarak bzuhan bir barier olarak kullanılması amaçlanmıştır rezorbe edilebilir bir kollajen membrandır:

1. Daha sonra implant inersasyonu için kek bütöyüne.
2. Aynı anda kek bütöyüne ve implant inersasyonu.
3. Geçmiş ekstraksiyon bölgeleirne yerleştirilmiş implantlar etrafında kek bütöyüne.
4. Farklı ekstraksiyon bölgeleirne yerleştirilmiş implantlar etrafında kek bütöyüne.
5. Dışya veyvaya birkak diş ekstraksiyonu sonrasında alveolar kek bütöyüne.
6. Laterale paronere sinüsü yuksaltilmesi paronere uzamından.
7. Vd implantatın vertikal beintapı på grunn av infeksjon, endst i fall då tilfredsstillende debridöring og desinfeksjon av implantatyan kan erhållas.
8. Dişler etrafında kemik iç defektlerde
9. Koronal koronalandırılmış flepde brikite reseyon defektlerinin tedavisinde
10. Çoklu köklü dişlerde farksasyon defektlerinde

KONTRAIKASYONLAR
OSSIX® PLUS şu kişilerde kullanılmamalıdır

1. Kollajene aşın duyuraklik bilinen hastalar.
2. Domuz kökenli materyallerle duyarlı hastalar.
3. Şu kişilerde otomatik antibiyotik kullanımı ve binküvürsükdokmar solum sistemik lupus erythematosus, dermatomyositt vs.

UYARILAR VE ÖNLEMLER

1. OSSIX® PLUS in tek kullanımlık olması amaçlanmıştır. OSSIX® PLUS i tekrar sterilize etmeyin.
2. Sigara içenler, kontrolözü diabetes mellitusu olan hastalar ve kontrolözü periodontal hastalar için yüksek riskli hastalar tedavisi için OSSIX® PLUS kullanılmamalıdır.
3. OSSIX® PLUS ile hamile ve emziren kadınlara ve çocuklara tedavisi in güvenilirligi henüz belirlenmiştir.
4. Rejeneratif iyileşme süreci, cerrahi girişimden perodontitt olan hastalarda istendiği gibi olmayabilir. Tedavi girişiminde önce enfeksiyon kontrolü ve iyi oral hijyen sağlanmalıdır.

ADVERS OYLAR

1. OSSIX® PLUS ile klinik ve pazarlama sonrası deneyim mükemmel bir güvenlik profili ortaya koymuştur.
2. OSSIX® PLUS kollajen membranıyla advers reaksiyonlar gözlemlenmiştir.
3. Ancak membran kollajen kökenli olduğundan allerjik reaksiyonlar (örneğin, bölge içinde ertem, şişlik, sertleşme veyvaya kaprıt) hiç olmayacak demez.

KULLANIM İNDİKASYONLARI

1. Perodontolojide kullanımı için özel talimat:
 2. Başarıli perodontal tedavi için temel bir gereklilik altta yatan bakteriyel enfeksiyonu ortadan kaldırmak ve yeterli oral hijyeni sürdürmektir.
 3. Bu nedenle cerrahi girişim öncesinde hastalarla oral hijyen talimatı verilmeli, diş taşlarının temizlenmesi ve diş köklerinin düzeltilmesi ve endike olduğunda okküzyal ayardama şeklinde tedavinin hijyenik yapı uygulanmalıdır. Postoperatif bir idame fazı uzun dönem tedavi için tavsiye edilmez.
 2. Kemik defektli hastalar için mucoepitheliale flapsın kaldırılması.
 3. Tüm yumuşak dokular giderilmelidir.
 4. GTR işleminde kök yüzeyinde dikkatle debridman ve düzleştirme yapılmalıdır. Kök kusurlarında da düzendirilmelidir.
 5. Kemik ligam osteolitik dokuların rejenerasyonu bölge içinde koloni oluşturmasını mümkün kılmak üzere kortikal plak delinmelidir.
 6. Steril salinle durulanmış steril eldivenler ve sterilt atraumatiske aletler kullanılmalıdır. OSSIX® PLUS paketleni aspekt olarak çıkarılır.
 7. OSSIX® PLUS 30 saniye boyunca sterilt salinle batırılmalıdır (bu bister, bir kap olarak kullanılabılır) son boyutlarına (15x25 mm, 25x30 mm ve 30x40 mm) genişletilmemesi beklemesi gerekir. Steril salinle batırıldıktan sonra OSSIX® PLUS, fimes fra pakningen på aspektiske måte ved bruk av sterile atraumatiske instrumenter og stierle handske som skylltes i en sterilt saltplossing.
 8. OSSIX® PLUS 30 saniye boyunca sterilt salinle batırılmalıdır (bu bister, bir kap olarak kullanılabılır) son boyutlarına (15x25 mm, 25x30 mm ve 30x40 mm) genişletilmemesi beklemesi gerekir. Steril salinle batırıldıktan sonra OSSIX® PLUS, fimes fra pakningen på aspektiske måte ved bruk av sterile atraumatiske instrumenter og stierle handske som skylltes i en sterilt saltplossing.
 9. Beskjering til ønsket størrelse: Det anbefales å OSSIX® PLUS rekker 3-4 mm ut over defektens kant. La det være en til to mm med avdekket rot utenfor tilgrensnede tenner.
 10. OSSIX® PLUS klippas til med sterilt saks över et sterilt kår, bör provas in i defektens kant med et atraumatiske instrument.
 11. Platsen som skal förstärkas fylls med et utrymmeupphällande material. Användaren ska följa tillverkarens anvisningar för det material som används.
 12. OSSIX® PLUS fästis under den linguale lämbän, värefter ett begränsat appliceras och membranet noggrant avpassas över defekten. Membranen vill kläbe till det underliggande vävet. Ytterligare fiksering av membranet bör övervägas. Fiksering med skruvar eller stiffer eller suturering genom membranet rekommenderas inte, eftersom det kan risera sönder membranet. Fiksering till överliggande suturer rekommenderas. Detta kan uppnås genom att förankra en madrasslur i den apikale behnham, bukkal och linguat.
 13. De mucoepitheliale flapsarna sutureras, varvid lilsest all vävnaden inte utsätts för spänning. Se till att blodtilførsel till det defekte området inte hindras.
 14. Ved styrt vävnadsbildning (GTR) kan användning av parodontal förband övervägas.

HASTA İN KILAVUZ İZLEKLER

Herhangi bir cerrahi tedavinin başarısı, kullanma talimatının izlenmesi ve aşğıdaki gibi cerrahin yönlendirilmesi bağlıdır:

1. Yeterli oral hijyeni ve öznel profylaksi ile ilgili preoperatif hasta eğitimi.
2. Postoperatif bakım, örneğin:
 - Yumşak diyet, dille temas etmemek kaçınma, sert gıdalar veya tıka dişlerden kaçınma.
 - Kollajen matrisi erken parçalanmasına izin verilecek sıkı gıdalar veya sıvılarla temastan kaçınma
 - Sütlüleri almadan önce günde iki kez bier dakika veya üçte birin matrisine günde üç kez klorheksidin gargara.

POSTOPERATIF HATRIALTALMAR

1. OSSIX® PLUS membranenranda ønsket kalan bølge le klinikkenemey, kazayla maruz kaldiktan sonra enfeksiyon bulgusu göstermektedir. OSSIX® PLUS oral ortama yazas buzuma gosterir ve aspektikan kalin birkak hafta içinde bag dokusu ve epitelle örtülür (bakınız aspektika referans h a).
2. Oral ve maksillofacial bölgedeki herhangi bir cerrahi ile ilişkili komplikasyonlar arasında şunlar vardır: Enfeksiyon, flepin parçalanması, perforasyon, abses oluşumu, kemik kaybı, ağrı, yumuşak doku dizenstabilitesi ve anestetik kullanımıyla ilişkili komplikasyonlar.
3. Komplikasyonların tipi ve siddetine bağlı olarak diğer cerrahinin irtibasına göre membran çıkarılması gerekli olabilir.

SAKLAMA VE MUAMELE

1. OSSIX® PLUS aht, derinleim veyvaya eğitilmiş diş cerrahilarınca kullanılmalıdır.
2. Materyel sterit eldivenlerle veya sterit atraumatiske aletlerle tutulmalıdır.
3. OSSIX® PLUS in yerleştirilmesi membran 30 saniye salinle konduktan sonra yapılmalıdır.
4. Membran irtıska veyvaya hasarlıya kullanılmayın.
5. Membran sterit ambalajı açık veyvaya hasarlıya kullanılmayın.
6. Herhangi bir arıtı kullanılmaması membran yerini düzlenmelere göre atılmalıdır.
7. OSSIX® PLUS 15-30°C (59-86°F) arasında sıcaklıklarda saklanmalıdır.
8. Membran 30 kullanımlık olarak tahminen sonra kullanılmayın.

SAGLAMLA SEKLI

1. OSSIX® PLUS sadece tek kullanımlı için bir çift bisterli pakette sağlanır.
2. Her pakette bir membran vardır.
3. OSSIX® PLUS üç farklı ölçekte sağlanmaktadır: 15x25 mm, 25x30