51046 ver 02

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

OSSIX® PLUS

Η απορροφήσιμη μεμβράνη κολλαγόνου

Οδηγίες χρήσης για το OSSIX® PLUS

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

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

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

Το OSSIX® PLUS προορίζεται για άπαξ χρήση.

ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

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

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

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

Το OSSIX® PLUS δεν διαλύεται ούτε αποδομείται όταν βραχεί.

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

Μια μελέτη σε ζώα έδειξε ότι η διάσπαση του OSSIX® PLUS ολοκληρώνεται εντός περίπου 8 μηνών.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

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

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

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το OSSIX® PLUS δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε:

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

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

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

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

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

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

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

ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΑΣΘΕΝΗ

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

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

ΜΕΤΕΓΧΕΙΡΗΤΙΚΕΣ ΥΠΕΝΘΥΜΙΣΕΙΣ

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

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΚΑΙ ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ

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

ΠΩΣ ΠΑΡΕΧΕΤΑΙ

1. Το OSSIX® PLUS παρέχεται σε διπλή φυσαλιδωτή συσκευασία, για μία χρήση και μόνο. Κάθε συσκευασία περιέχει μια μεμβράνη.
2. Το OSSIX® PLUS διατίθεται σε τρεις διαστάσεις: 15x25 mm, 25x30 mm και 30x40 mm.

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

ČESKY

OSSIX® PLUS

Resorbovatelná kolagenová membrána

Pokyny k použití výrobku OSSIX® PLUS

POPIS

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

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

Membrána OSSIX® PLUS je určena k jednorázovému použití.

VLASTNOSTI

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

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

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

Ve vlhkém stavu se membrána nerozpouští ani nedezintegruje.

Snadno se přizpůsobuje tvaru alveolárního hřebene.

Studie u zvířat ukázala, že úplná degradace membrány OSSIX® PLUS trvá přibližně 8 měsíců.

INDIKACE

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

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

KONTRAINDIKACE

Membrána OSSIX® PLUS se nesmí používat u pacientů:

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

⚠ VAROVÁNÍ A UPOZORNĚNÍ

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

NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

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

POKYNY K POUŽITÍ

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

POKYNY PRO PACIENTA

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

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

POKYNY PO ZÁKROKU

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

SKLADOVÁNÍ A MANIPULACE

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

DODÁNÍ

1. Výrobek OSSIX® PLUS se dodává v dvoublistrovém balení s určením pouze pro jednorázové použití. Každé balení obsahuje jednu membránu.
2. Membrána je k dispozici ve třech velikostech: 15x25 mm, 25x30 mm a 30x40 mm.

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

SUOMI

OSSIX® PLUS

Resorbointikykyinen kollageenikalvo

OSSIX® PLUS-käyttöohjeet

KUVAUS

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

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

OSSIX® PLUS on tarkoitettu kertakäyttöön.

OMINAISUUDET

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

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

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

OSSIX® PLUS ei liukene eikä hajoa kostuessaan.

OSSIX® PLUS mukautuu helposti alveoliharjanteen muotoon.

Eläinkoe on osoittanut, että OSSIX® PLUS –valmisteen hajoaminen on tapahtunut kokonaan noin 8 kuukauden sisällä.

KÄYTTÖTARKOITUKSET

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

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

KONTRAINDIKAATIOT

OSSIX® PLUS –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.

⚠ VAROITUKSET JA VAROTOIMET

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

HAITTAVAIKUTUKSET

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

KÄYTTÖOHJEET

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

OHJEITA POTILAALLE

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

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

LEIKKAUKSEN JÄLKEINEN SEURANTA

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

VARASTOINTI JA KÄSITTELY

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

TOIMITUS

1. OSSIX® PLUS toimitetaan kaksinkertaisissa kuplapakkauksissa, tarkoitettuna kertakäyttövalmisteeksi. Yksi pakkaus sisältää yhden kalvon.
2. OSSIX® PLUS –valmistetta on saatavilla kolmessa koossa: 15x25 mm, 25x30 mm ja 30x40 mm.

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

MAGYAR

OSSIX® PLUS

A felszívódó kollagén membrán

Használati utasítás az OSSIX® PLUS termékhez

ISMERTETÉS

Az OSSIX® PLUS olyan biológiailag lebomló és biokompatibilis kollagén membrán, amelynek rendeltetése az irányított szövet- és csontregeneráció eljárásában történő felhasználás. A terméket standardizált és ellenőrzött gyártási eljárásokkal állítják elő.

A kollagént sertésből kinyert, állatorvosi ellenőrzésnek alávetett inakból vonják ki, és tisztítják meg a túlérzékenységi reakciók elkerülése érdekében. Az OSSIX® PLUS kartondobozban elhelyezett légmentesen lezárt kettős buborékfóliába van csomagolva, és az eljárás végén etilén-oxiddal (EtO) van sterilizálva.

Az OSSIX® PLUS egyszeri használatra szolgál.

TULAJDONSÁGOK

Az OSSIX® PLUS biokompatibilitását kimutatták. Az állatokon és embereken végzett klinikai vizsgálatok a túlérzékenység előidézésének kis lehetőségét mutatják.

Az OSSIX® PLUS porózus struktúrájú; a pórusok mérete a gingiválís sejtek okklúziójához elegendően kicsi, ugyanakkor a sebgyógyulás elősegítéséhez szükséges nedvek, tápanyagok és plazmaproteinek átjutásának biztosításához elegendően nagy.

Az OSSIX® PLUS nem önhordó, így ajánlatos olyan támasztásokkal együttesen alkalmazni, mint az autológ csontgraft, allogén graft, xenogén graft, osteoconductiv és/vagy induktív csontpótlás, vagy ezek vegyes használata.

Az OSSIX® PLUS nedves állapotban sem oldódik és nem bomlik fel.

Az OSSIX® PLUS jól alkalmazkodik az alveroláris gerinc alakjához.

Egy állatkísérlet kimutatta, hogy az OSSIX® PLUS lebomlása hozzávetőleg 8 hónap alatt megtörténik.

JAVALLATOK

Az OSSIX® PLUS olyan felszívódó kollagén membrán, amelynek rendeltetése az irányított csontregeneráció (GBR) és irányított szövetregeneráció (GTR) során biológiailag lebomló barrierként történő felhasználás, az alábbi esetekben:

1. A gerinc augmentációja implantátum későbbi behelyezéséhez.
2. Gerinc augmentációja és implantátum behelyezése egyidejűleg.
3. Gerinc augmentációja az eltávolítás helyére késleltetve elhelyezett implantátum körül.
4. Gerinc augmentációja az eltávolítás helyére azonnal elhelyezett implantátum körül.
5. Az alveoláris gerinc fog (fogak) eltávolítását követő megóvása.
6. A csontablak fölé a laterális ablak sinuselevációs eljárásaiban.
7. Fertőzés miatt bekövetkezett vertikális csontvesztés esetén alkalmazott implantátumban, csak olyan esetekben, ahol kielégítő sebtisztítás és az implantátum felületének fertőtlenítése megvalósítható.
8. A fogak körüli csonton belüli defektusokban.
9. Zsugorodási defektusok kezelésére, koronálisan pozicionált lebennyel együtt.
10. Több gyökerű fogak esetében furkációs defektusokban.

ELLENJAVALLATOK

Az OSSIX® PLUS nem alkalmazható:

1. Ismert kollagén-túlérzékenységgel rendelkező betegeknél.
2. Sertésből kinyert anyagokra érzékeny betegeknél.
3. Autoimmun betegségekben és kötőszöveti betegségekben szenvedő betegek esetében, például: szisztémás lupus erythematosus, dermatomyositis stb.

⚠ FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK

1. Az OSSIX® PLUS egyszeri használatra szolgál. Az OSSIX® PLUS nem sterilizálható újra.
2. A nagy kockázatú betegek, mint a dohányzók, kezeletlen diabetes mellitusban és kezeletlen periodontális betegségben szenvedő betegek esetében a kezelés csökkent hatékonyságú lehet.
3. Az OSSIX® PLUS termékkel történő kezelés biztonságát várandós és szoptatós nők, valamint gyermekek esetében még nem igazolták.
4. A regeneratív eljárások kimenetele csökkent eredményt adhat a kezeletlen periodontitisben szenvedő betegek esetében. A sebészeti beavatkozást megelőzően biztosítani kell a fertőzések megelőzését és a jó szájhigiéniát.

MELLÉKHATÁSOK

1. Az OSSIX® PLUS termékkel végzett klinikai és forgalomba hozatal utáni tapasztalat kiváló biztonsági profilt mutat.
2. Az OSSIX® PLUS kollagén membrán esetén nem voltak megfigyelhetők kedvezőtlen reakciók.
3. Mivel a membrán kollagén eredetű, az allergiás reakciók (pl. erythema, duzzanat, megkeményedés és/vagy viszketés a kezelés helyén) nem zárhatók ki teljes egészében.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Speciális utasítások a parodontológiában való felhasználásra:
   A sikeres periodontális kezelés alapkövetelménye az alatta levő bakteriális fertőzés megszüntetése és az adekvát szájhigiénia. A sebészeti beavatkozás előtt ezért a betegeknek a kezelési higiéniás fázisát meg kell kapniuk, ami szájhigiénés utasításokból, fogkő-eltávolításból és gyökérsimításból, és indikált helyen okkluzális korrekcióból áll. A postoperatív karbantartó fázis hozzásegít a hosszú távú terápiás sikerhez.
2. A csontdefektust teljes mértékben fel kell tárni mucoperiostealis lebeny képzésével.
3. Minden lágy szövetet el kell távolítani.
4. A GTR során körültekintő sebtisztítást kell végezni és egyenletes felületet kell kialakítani. Meg kell fontolni a gyökér kondicionálását is.
5. A corticalis lemezt perforálni lehet annak érdekében, hogy a csontvelőből származó csontképző szövetek megtelepedjenek a regenerálódás helyén.
6. Az OSSIX® PLUS-t steril fiziológiás sóoldatban hidratált steril atraumás műszerek és steril kesztyű használata mellett aszeptikus módon eltávolítjuk a csomagolásból.
7. Az OSSIX® PLUS terméket 30 másodpercig steril fiziológiás sóoldatba kell meríteni (a belső buborékcsomagolás csészeként használható), annak érdekében, hogy végleges méretére (15x25 mm, 25x30 mm, 30x40 mm) táguljon. A becsült végleges méretre történő kezdő alakítást a steril fiziológiás sóoldatba merítés előtt el lehet végezni.
8. A kívánt méretre igazítás: ajánlatos, hogy az OSSIX® PLUS a defektus határain 3-4 mm-rel túlnyúljon. A szomszédos fognál egy-két mm fedetlen csontot kell hagyni.
9. Az OSSIX® PLUS-t steril ollóval (steril edény felett) vágjuk és a defektusra atraumás műszerrel felpróbálást kell végezni.
10. Az augmentálandó helyet térfenntartó anyaggal kell kitölteni. A felhasználónak a felhasznált anyagra vonatkozó gyártó utasításokat be kell tartania.
11. Az OSSIX® PLUS rögzíthető a lingvális lebeny alatt majd csontgraftot kell elhelyezni, és a membránt körültekintően rá kell illeszteni a defektusra. A membrán hozzátapad az alatta fekvő szövethez, a membrán további fixálását mérlegelni kell. Csavarokkal vagy kapcsokkal vagy varrással történő rögzítés nem ajánlott, mert elszakíthatja a membránt. Átfedő struktúrával való fixálás tanácsos. Ezt az apikális csonthártyában egy csomós matracöltés orca és nyelv felőli horgonyozásával lehet elérni.
12. Miközben a mucoperiostealis lebenyt varrjuk, biztosítani kell a szövet feszültségmentességét. A defektus helyének vérellátását nem szabad veszélyeztetni.
13. A GTR esetén periodontális kötés alkalmazását meg kell fontolni.

ÚTMUTATÁS A BETEG RÉSZÉRE

Minden sebészeti kezelés sikere a használati utasítások betartásától, valamint a beteg alábbiak szerinti tájékoztatásától függ:

1. A műtét előtt a beteg kioktatása az adekvát szájhigiéniáról és minden részletre kiterjedő megelőzésről.
2. A műtét után a beteg gondozása, pl.:
   - Lágy étrend, valamint nyelvvel való kontaktus, kemény ételek vagy műfogsor kerülése.
   - Magas hőmérsékletű ételekkel és italokkal való érintkezés kerülése, ami a kollagén mátrix idő előtti felbomlását okozhatja.
   - Varrateltávolítás után klór-hexidinnel naponta két alkalommal egy-egy percig vagy a gyártó utasításainak megfelelő való öblögetés.

MŰTÉT UTÁNI EMLÉKEZTETŐK

1. Az OSSIX® PLUS termékkel az OSSIX® PLUS membránok expozíciós területén nyert klinikai tapasztalatok nem mutatták gyulladás jeleit a véletlenszerű expozíciót követően. Az OSSIX® PLUS az orális környezetben lassan lebomlik és az exponált terület néhány héten belül befedésre kerül befedő kötőszövettel és epitheliummal (lásd a-h hivatkozásokat alább).
2. Az orális és a maxillofaciális területen végzett minden sebészeti beavatkozásnál az esetleges komplikációk között lehet: fertőzés, lebenyleválás, perforáció, tályog kialakulása, csontvesztés, fájdalom, lágyszövetek rendellenessége, és az anesztéziával kapcsolatos komplikációk.
3. A komplikációk típusától és súlyosságától függően a szájsebész megítélése alapján a membrán eltávolítását lehet indikálni.

TÁROLÁS ÉS KEZELÉS

1. Az OSSIX® PLUS terméket szakképzett, tapasztalt és/vagy kioktatott szájsebész alkalmazhatja.
2. Az anyagot steril kesztyűben vagy steril atraumás műszerekkel kell kezelni.
3. Az OSSIX® PLUS elhelyezését a membrán fiziológiás sóoldatban 30 másodpercig történő hidratálását követően kell elvégezni.
4. Ne használja a membránt, ha szakadt és/vagy sérült.
5. Ne használja a membránt, ha a steril csomagolás ki van nyitva és/vagy sérült.
6. A maradék/felhasználatlan membránt a helyi előírások szerint kell megsemmisíteni.
7. Az OSSIX® PLUS terméket 15-30°C (59-86°F) közötti hőmérsékleten kell tárolni.
8. Ne használja fel a membránt lejárati idején túl.

SZÁLLÍTÁS MÓDJA

1. Az OSSIX® PLUS kettős buborékcsomagolású kiszerelésben egyszer használatos eszközként kerül szállításra. Minden csomag egy membránt tartalmaz.
2. Az OSSIX® PLUS három méretben kapható: 15x25 mm, 25x30 mm és 30x40 mm.

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

ROMÂNĂ

OSSIX® PLUS

Membrana resorbabilă de colagen

Instrucţiuni pentru utilizarea OSSIX® PLUS

DESCRIERE

OSSIX® PLUS este o membrană biodegradabilă și biocompatibilă de colagen, destinată utilizării în timpul procesului de regenerare ghidată a țesuturilor și a oaselor. Este produsă prin proceduri de fabricație standardizate și controlate.

Colagenul este extras din tendoane de porcine supuse inspecției veterinare și este purificat pentru a preveni reacțiile de hipersensibilitate. OSSIX® PLUS este ambalat într-un blister dublu sigilat introdus într-o cutie de carton și este sterilizat în stadiul final cu oxid de etilenă (OEt).

OSSIX® PLUS este de unică folosință.

PROPRIETĂŢI

S-a demonstrat că OSSIX® PLUS este biocompatibilă. Testele la animale și la oameni indică un potențial scăzut de a provoca hipersensibilitatea.

OSSIX® PLUS are o structură poroasă; dimensiunea porilor este suficient de mică pentru a ocluza celulele gingivale, dar suficient de mare pentru a permite totuși trecerea lichidelor, a nutrienților și a proteinelor din plasmă, care sunt necesare pentru a susține vindecarea (vezi referința de mai jos).

OSSIX® PLUS nu dispune de autosusținere și prin urmare se recomandă utilizarea sa împreună cu un suport de tipul unei grefe osoase, al unei alogrefe, xenogrefe sau cu un substitut osos osteoconductiv și/sau osteoinductiv sau cu o combinație a acestora.

OSSIX® PLUS nu se dizolvă sau deformează în stare umedă.

OSSIX® PLUS preia ușor forma marginii alveolare.

Un studiu la animale a indicat faptul că degradarea OSSIX® PLUS este completă în aproximativ 8 luni.

INDICAŢII

OSSIX® PLUS este o membrană resorbabilă de colagen destinată utilizării în timpul procesului de regenerare osoasă ghidată (GBR) și de regenerare tisulară ghidată a țesutului (GTR) ca barieră biodegradabilă pentru:

1. mărirea marginii pentru inserții ulterioare de implanturi;
2. mărirea simultană a marginii și inserțiile de implanturi;
3. mărirea marginii în jurul implanturilor introduse întârziat în zonele cu extracții,
4. mărirea marginii în jurul implanturilor introduse imediat în zonele cu extracții;
5. conservarea marginii alveolare în urma extracției (extracțiilor) unui dinte (unor dinți);
6. peste fereastră în procedurile de elevare a sinusului printr-o fereastră laterală;
7. la implanturile cu pierdere de masa osoasă pe vertical din cauza unei infecții, numai în cazurile în care se poate realiza debridarea și dezinfectarea satisfăcătoare a suprafeței implantului;
8. la defecte intra-osoase în jurul dinților;
9. pentru tratamentul defectelor de recesiune cu lamboul poziționat coronar;
10. în defecte de furcație la dinții multiradiculari.

CONTRAINDICAŢII

OSSIX® PLUS nu trebuie folosit la:

1. pacienții cu hipersensibilitate cunoscută la colagen;
2. pacienții cu sensibilitate la materiale obținute de la porcine;
3. pacienții care suferă de boli autoimune și de boli ale țesutului conjuctiv, cum ar fi: lupus eritomatos sistemic, dermatomiozită etc.

⚠ AVERTIZĂRI ŞI PRECAUŢII

1. OSSIX® PLUS este exclusiv de unică folosință. A nu se resteriliza OSSIX® PLUS.
2. Tratamentul pacienților cu risc ridicat: cum ar fi fumători, pacienți care suferă de diabet zaharat necontrolat și de boală periodontală necontrolată, poate fi afectat.
3. Nu s-a stabilit încă gradul de siguranță al folosirii OSSIX® PLUS în tratamentul femeilor însărcinate și care alăptează și la copii.
4. Rezultatul procedurilor regenerative poate fi afectat la pacienții care suferă de periodontită netratată. Trebuie să se obțină controlul infecțiilor și o bună igienă orală înainte de efectuarea intervenției chirurgicale.

EFECTE ADVERSE

1. Experiența clinică și după punerea pe piață a OSSIX® PLUS indică un excelent profil de siguranță.
2. Nu au fost observate reacții adverse la utilizarea membranei de colagen OSSIX® PLUS.
3. Cu toate acestea, pentru că membrana este obținută din colagen, reacțiile alergice (de ex. eritem, inflamație, indurație și/sau prurit în zona de tratament) nu pot fi complet excluse.

INDICAŢII DE UTILIZARE

1. Indicații speciale pentru utilizarea în periodotologie:
   O cerință de bază pentru tratamentul periodontal include eradicarea infecției bacteriene subiacente, dar și igiena orală adecvată. Prin urmare, înainte de intervenția chirurgicală, pacienții trebuie beneficieze de o fază de tratament de igienă, care constă din instrucțiuni de igienă orală, detartraj și planare radiculară și ajustare ocluzală, acolo unde este necesar. O fază de întreținere postoperatorie poate ajuta la asigurarea succesului terapeutic de lungă durată.
2. Defectul osos trebuie să fie expus prin lambouri mucoperiostale cu grosime completă.
3. Toate țesuturile moi trebuie să fie îndepărtate.
4. În GTR, suprafața rădăcinii trebuie să fie debridată și supusă surfasajului cu atenție. Trebuie avută în vedere condiționarea radiculară.
5. Placa corticală poate fi perforată pentru a permite țesuturilor osteogene din măduva osoasă să colonizeze zona de regenerare.
6. Prin folosirea instrumentelor sterile atraumatice și a mănușilor sterile după ce au fost clătite cu ser fiziologic, OSSIX® PLUS și materialul șablon sunt scoase aseptic din ambalaj. Pentru a face diferența dintre membrană și șablon, șablonul este marcat cu cuvântul „TEMPLATE".
7. OSSIX® PLUS trebuie să fie cufundat (blisterul interior poate fi folosit ca tavă) timp de 30 de secunde în ser fiziologic pentru a permite extensia sa la dimensiunile finale (15x25 mm, 25x30 mm,30X40 mm). Decuparea inițială la dimensiunea finală estimată poate fi realizată înainte de cufundarea în ser fiziologic.
8. Tăierea la dimensiunile necesare: se recomandă ca OSSIX® PLUS să se extindă 3-4 cm peste marginile defectului. Trebuie să se lase unul-doi mm de os neacoperit la dinții învecinați.
9. OSSIX® PLUS este tăiat cu un foarfece steril deasupra unui recipient steril; trebuie să fie aplicat de probă peste defect cu instrumente atraumatice.
10. Zona care va fi mărită trebuie să fie umplută cu un material de menținere a spațiului. Utilizatorul trebuie să respecte instrucțiunile producătorului pentru materialul utilizat.
11. OSSIX® PLUS trebuie să fie fixat sub lamboul lingual, apoi trebuie să se plaseze o grefă osoasă și membrana va fi adaptată cu atenție peste defect. Membrana va adera la țesutul subiacent; trebuie să se aibă în vedere fixarea suplimentară a membranei. Fixarea cu șuruburi sau punți sau sutura prin membrană nu este recomandată deoarece poate rupe membrana. Se recomandă fixarea cu suturi suprapuse. Acest lucru poate fi realizat prin ancorarea unei suturi în saltea în perioteumul apical, bucal și lingual.
12. Lambourile mucoperiostale sunt suturate fără a tensiona țesutul. Nu compromiteți irigarea cu sânge a zonei defectului.
13. În GTR, poate fi avută în vedere utilizarea unui înveliș periodontic.

INDICAŢII PENTRU PACIENT

Succesul oricărui tratament chirurgical depinde de respectarea instrucțiunilor de utilizare, dar și de îndrumarea pacientului, după cum urmează:

1. educarea preoperativă a pacientului privind igiena orală adecvată și profilaxia meticuloasă.
2. îngrijirea postoperatorie a pacientului, de ex.:
   - dietă cu alimente moi, evitarea contactului cu limba, a alimentelor tari sau a utilizării protezei;
   - evitarea contactului cu alimente sau lichide fierbinți care poate cauza dezintegrarea prematură a matricei de colagen.
   - după îndepărtarea suturii, clătirea cu clorhexidină timp de un minut de două ori pe zi sau în funcție de instrucțiunile producătorului.

MEMENTOURI POSTOPERATORII

1. Experiența clinică cu OSSIX® PLUS în zona de expunere a membranelor OSSIX® PLUS nu indică semne de inflamație în urma expunerii accidentale. OSSIX® PLUS se degradează lent în mediul oral și zona expusă este acoperită de țesutul conjunctiv și epiteliu în câteva săptămâni (vezi referințele a-h de mai jos).
2. Printre posibilele complicații legate de orice intervenție chirurgicală în zona orală sau maxilofacială se numără: infecția, necroza lamboului, perforarea, formarea unui abces, pierderea osoasă, durerea, neregularități ale țesutului moale și complicații asociate cu utilizarea anesteziei.
3. În funcție de tipul și severitatea complicațiilor, la aprecierea chirurgului stomatolog, poate fi indicată îndepărtarea membranei.

DEPOZITARE ŞI MANIPULARE

1. OSSIX® PLUS trebuie utilizat de către chirurgi stomatologi calificați, experimentați și/sau instruiți.
2. Materialul trebuie să fie manipulat folosind mănuși sterile sau instrumente sterile atraumatice.
3. Amplasarea OSSIX® PLUS trebuie să fie realizată după cufundarea membranei în ser fiziologic timp de 30 de secunde.
4. A nu se utiliza membrana dacă este ruptă și/sau deteriorată.
5. A nu se utiliza membrana în cazul în care ambalajul steril este deschis și/sau deteriorat.
6. Orice membrană rămasă/nefolosită trebuie să fie eliminată conform reglementărilor locale.
7. OSSIX® PLUS trebuie păstrat la temperaturi între 15-30 °C (59-86 °F).
8. A nu se utiliza membrana după data expirării.

MOD DE PREZENTARE

1. OSSIX® PLUS este furnizat într-un ambalaj blister dublu de unică folosință. Fiecare ambalaj conține o membrană.
2. OSSIX® PLUS este disponibil în trei dimensiuni: 15x25 mm, 25x30 mm, 30x40 mm.

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

EESTI

OSSIX® PLUS

Resorbeeruv kollageenmembraan

Kasutusjuhend: OSSIX® PLUS

KIRJELDUS

OSSIX® PLUS on biolagunev ja biosobiv kollageenmembraan, mis on ette nähtud kasutamiseks juhitud koe- ja luuregeneratsiooniprotsessi ajal. See on toodetud standarditud ja kontrollitud tootmismenetlustega.

Kollageen on ekstraheeritud veterinaarkontrolli läbinud seakõõlustest ja ülitundlikkusreaktsioonide vältimiseks puhastatud. OSSIX® PLUS on pakendatud pappkarbis olevasse, hermeetiliselt suletud kahekordsesse mullpakendisse ja terminaalselt steriliseeritud etüleenoksiidiga (EtO).

OSSIX® PLUS on ette nähtud ühekordseks kasutamiseks.

OMADUSED

OSSIX® PLUS on tõendatult biosobiv. Loomkatsed ja kliinilised uuringud inimestel näitavad väikest potentsiaali ülitundlikkuse esilekutsumiseks.

OSSIX® PLUS on poorse struktuuriga; poorid on piisavalt väikesed, et takistada igemerakkude läbikasvu, kuid piisavalt suured, et võimaldada paranemiseks vajalike vedelike, toitainete ja plasmavalkude läbipääsu (vt allpool viide h).

OSSIX® PLUS ei sisalda toestust, seepärast on soovitatav kasutada seda koos tugimaterjaliga, näiteks autogeense luusiiriku, allografti, ksenografti, osteokonduktiivse ja/või -induktiivse luuasendusmaterjaliga või nende seguga.

Märg OSSIX® PLUS ei lahustu ega lagune.

OSSIX® PLUS sobitub kergesti alveolaarharja kujuga.

Üks loomkatse näitas, et OSSIX® PLUS laguneb lõplikult ligikaudu 8 kuuga.

NÄIDUSTUSED

OSSIX® PLUS on resorbeeruv kollageenmembraan, mis on ette nähtud kasutamiseks biolaguneva barjäärina juhitud luuregeneratsiooni (*Guided Bone Regeneration*, GBR) ja juhitud koeregeneratsiooni (*Guided Tissue Regeneration*, GTR) protsessi ajal järgmistel näidustustel.

1. Alveolaarharja augmentatsioon hilisemaks implantaatide kinnitamiseks.
2. Samaaegne alveolaarharja augmentatsioon ja implantaatide kinnitamine.
3. Alveolaarharja augmentatsioon varasema ekstraktsiooni kohtadesse kinnitatud implantaatide ümber.
4. Alveolaarharja augmentatsioon ekstraktsiooni kohtadesse kohe kinnitatavate implantaatide ümber.
5. Alveolaarharja säilitamine pärast hamba (hammaste) ekstraheerimist.
6. Lateraalse akna meetodil ülalõuaurgete tõstmise protseduuride korral akna kohale paigaldamine.
7. Infektsiooni tõttu tekkinud vertikaalse luukaoga implantaatide korral ainult juhtudel, kui on võimalik saavutada rahuldav puhtus ja implantaadi pinna desinfektsioon.
8. Hambaümbruse luusisesed defektid.
9. Koronaalselt paigutatud lapiga tehtav igeme taandumisest tingitud defektide ravi.
10. Mitmejuureliste hammaste furkatsioonidefektid.

VASTUNÄIDUSTUSED

Membraani OSSIX® PLUS 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.

⚠ HOIATUSED JA ETTEVAATUSABINÕUD

1. OSSIX® PLUS on ette nähtud ühekordseks kasutamiseks. Membraani OSSIX® PLUS ei tohi resteriliseerida.
2. Ravi võib olla vähem edukas suure riskiga patsientidel, nagu suitsetajad, ravile allumatut suhkurtõbe põdevad ja ravile allumatu periodontaalhaigusega patsiendid.
3. Membraani OSSIX® PLUS raviks kasutamise ohutus rasedatel ja imetavatel naistel ning lastel ei ole veel tõestatud.
4. Ravimata periodontiidiga patsientide regeneratiivsete protseduuride tulemused võivad olla halvemad. Enne kirurgilist sekkumist tuleb infektsioon kontrolli alla saada ja saavutada hea suuhügieen.

KÕRVALTOIMED

1. Kliinilised ja turuletulekujärgsed kogemused membraaniga OSSIX® PLUS näitavad suurepärast ohutusprofiili.
2. Kollageenmembraani OSSIX® PLUS kasutamisel ei ole kõrvaltoimeid täheldatud.
3. Kuid kuna membraan on kollageenist, ei saa täielikult välistada allergilisi reaktsioone (nt erüteem, turse, induratsioon ja/või kihelus ravikohas).

KASUTAMISE JUHISED

1. Erijuhised periodontoloogias kasutamiseks
   Periodontaalse 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. Luulise defekti paljastamiseks tuleb läbida mukoperiosteaalsete lappide kõik kihid.
3. Eemaldada tuleb kõik pehmed koed.
4. GTR-i korral tuleb juurepind hoolikalt surnud kudedest puhastada ja tasandada. Tuleb kaaluda juuretöötlust.
5. Regenereeritava koha koloniseerumiseks luuüdist pärinevate osteogeensete kudedega võib kortikaalplaadi perforeerida.
6. OSSIX® PLUS võetakse pakendist välja aseptiliselt, kasutades steriilseid atraumaatilisi instrumente ja steriilseid kindaid, mida on loputatud steriilse füsioloogilise lahusega.
7. OSSIX® PLUS tuleb asetada 30 sekundiks steriilsesse füsioloogilisse lahusesse (anumana võib kasutada sisemist mullpakendit), et lasta sel paisuda lõplike mõõtmeteni (15 x 25 mm, 25 x 30 mm, 30 x 40 mm). Esialgse hinnangulise lõppmõõtu lõikamise võib teha enne steriilsesse füsioloogilise lahusesse asetamist.
8. Vajalikku mõõtu lõikamine: soovitatav on, et OSSIX® PLUS ulatuks 3...4 mm üle defekti äärte. Külgnevate hammasteni peab jääma 1...2 mm katmata luud.
9. Membraani OSSIX® PLUS lõigatakse steriilsete kääridega steriilse anuma kohal; seda tuleb atraumaatiliste instrumentidega defekti kohal proovida.
10. Augmenteeritav koht tuleb täita mahupüsiva materjaliga. Kasutaja peab järgima kasutatava materjali tootja juhiseid.
11. OSSIX® PLUS tuleb paigaldada lingvaalse lapi alla, seejärel tuleb paika asetada luusiirik ning defekt ettevaatlikult membraaniga katta. Membraan kleepub alloleva koe külge; kaaluda tuleb membraani lisafikseerimist. Fikseerimist membraani läbivate kruvide, naelte või õmblustega ei soovitata, sest selle tagajärjel võib membraan rebeneda. Soovitatav on fikseerimine ülelautuvate õmblustega. Seda on võimalik saavutada, ankurdades madratsõmbluse apikaalses periostis bukaalselt ja lingvaalselt.
12. Mukoperiosteaalsed lapid õmmeldakse nii, et kude ei jääks pinge alla. Defekti piirkonna verevarustust ei tohi takistada.
13. GTR-i korral võib kaaluda periodontaalset sidet.

JUHISED PATSIENDILE

Iga kirurgilise ravi õnnestumine oleneb nii kasutusjuhiste järgimisest kui ka patsiendi juhendamisest järgmistel teemadel.

1. Patsiendi operatsioonieelne õpetamine adekvaatse suuhügieeni ja hoolika profülaktika osas.
2. Patsiendi operatsioonijärgne hooldus, nt:
   - pehme dieet; keele, kõva toidu või proteesidega kokkupuutumise vältimine;
   - hoidumine kokkupuutest kuuma toidu või joogiga, mis võib põhjustada kollageenmaatriksi enneaegset lagunemist;
   - pärast õmbluste eemaldamist tuleb suud loputada kloorheksidiiniga kaks korda ööpäevas ühe minuti jooksul või tootja juhiste kohaselt.

OPERATSIOONIJÄRGNE MEELESPEA

1. Kliiniline kogemus membraaniga OSSIX® PLUS ei ole näidanud, et pärast membraani OSSIX® PLUS juhuslikku paljastumist tekiksid põletikunähud. OSSIX® PLUS laguneb suuõõne keskkonnas aeglaselt ning paljastunud piirkond kattub mõne nädalaga sidekoe ja epiteeliga (vt allpool viited a–h).
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.
3. Sõltuvalt tüsistuste tüübist ja raskusastmest võib hambakirurg otsustada, et näidustatud on membraani eemaldamine.

HOIDMINE JA KÄSITSEMINE

1. Membraani OSSIX® PLUS tohivad kasutada vilunud, kogenud ja/või väljaõppinud hambakirurgid.
2. Materjali tuleb käsitseda steriilsete kinnastega või steriilsete atraumaatiliste instrumentide abil.
3. OSSIX® PLUS tuleb paigaldada pärast seda, kui membraani on 30 sekundit hoitud füsioloogilises lahuses.
4. Membraani ei tohi kasutada, kui see on rebenenud ja/või kahjustatud.
5. Membraani ei tohi kasutada juhul, kui steriilne pakend on avatud ja/või kahjustatud.
6. Allesjäänud/kasutamata membraan tuleb kohalike eeskirjade kohaselt kõrvaldada.
7. Membraani OSSIX® PLUS tuleb hoida temperatuuril 15...30 °C.
8. Membraani ei tohi kasutada pärast kõlblikkusaja lõppu.

TARNIMINE

1. OSSIX® PLUS tarnitakse kahekordses mullpakendis, ainult ühekordseks kasutamiseks. Üks pakend sisaldab ühte membraani.
2. OSSIX® PLUS on saadaval kolmes suuruses: 15 x 25 mm, 25 x 30 mm ja 30 x 40 mm.

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

Συμβολα
Symboly
Symbolit
Szimbólumok
Simboluri
Sümbolid

Προσοχή
Pozor
Huomio
Vigyázat
Atenție
Ettevaatust!

Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
Viz Návod k použití
Tarkista käyttöohjeet
Olvassa el a használati utasítást
Consultaţi instrucţiunile de utilizare
Lugege kasutusjuhendit

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
Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud

Μην επαναχρησιμοποιείτε
Nepoužívejte opakovaně
Ei uudelleenkäyttöä
Újra felhasználni tilos
A nu se reutiliza
Ühekordselt kasutatav seade

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

LOT

Κωδικός παρτίδας
Kód šarže
Eräkoodi
Tételkód
Cod lot
Partii tähis

STERILE | EO

Αποστειρώθηκε με χρήση οξειδίου του αιθυλενίου
Sterilizováno ethylénoxidem
ETO-steriloitu
Etilén-oxiddal sterilizálva
Sterilizat cu oxid de etilenă
Steriliseeritud, kasutades etüleenoksiidi

30°C / 86°F
15°C / 59°F

Όρια θερμοκρασίας
Meze teploty
Lämpötilarajoitukset
Hőmérsékleti határértékek
Limite de temperatură
Temperatuuri piirang

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
Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses

Κατασκευαστής
Výrobce
Valmistaja
Gyártó
Producător
Tootja

REF

Αριθμός καταλόγου
Katalogové číslo
Luettelonumero
Katalógusszám
Număr catalog
Katalooginumber

ΠΑΡΑΠΟΜΠΕΣ
ODKAZY
VIITTEET
HIVATKOZÁSOK
REFERINȚE
VIITED

a. Moses *et al.* 2005 – Moses O, Pitaru S, Artzi Z, Nemcovsky CE. (2005) Healing of dehiscence-type defects in implants placed together with different barrier membranes: a comparative clinical study. Clin Oral Implants Res. 16, 210-219.
b. Friedmann *et al.* 2001 – Friedmann A, Strietzel FP, Maretzki B, Pitaru S, Bernimoulin JP. (2001) Observations on a new collagen barrier membrane in 16 consecutively treated patients. Clinical and histological observations. J Periodontol. 72(11):1616-1623.
c. Friedmann *et al.* 2002 – Friedmann A, Strietzel FP, Maretzki B, Pitaru S, Bernimoulin JP. (2002) Histological assessment of augmented jaw bone utilizing a new collagen barrier membrane compared to a standard barrier membrane to protect a granular bone substitute Material. Clin. Oral Impl. Res. 13, 587–594.
d. Klinger *et al.* 2010 – Klinger A, Asad R, Shapira L, Zubery Y. (2010) In vivo degradation of collagen barrier membranes exposed to the oral cavity. Clin. Oral Impl. Res. 21, 873–876.
e. Hoang and Mealey 2012 – Hoang TN, Mealey BL. (2012) Histologic comparison of healing after ridge preservation using human demineralized bone matrix putty with one versus two different – sized bone particles. J Periodontol. 83:174-181.
f. Beitlitum *et al.* 2010 – Beitlitum I, Artzi Z, Nemcovsky CE. (2010) Clinical evaluation of particulate allogeneic with and without autogenous bone grafts and resorbable collagen membranes for bone augmentation of atrophic alveolar ridges. Clin. Oral Impl. Res. 21: 1242–1250.
g. Scheyer and McGuire 2014 – Scheyer T. and. McGuire MK. (2014) Evaluation of Premature Membrane Exposure and Early Healing in Guided Bone Regeneration of Peri-Implant Dehiscence and Fenestration Defects With a Slowly Resorbing Porcine Collagen Ribose Cross-Linked Membrane: A Consecutive Case Series. Clinical Advances in Periodontics. 5: 165-170.
h. Friedmann *et al.* 2008 – Friedmann A, Dehnhardt J, Kleber BM, and Bernimoulin, JP. (2008) Cytobiocompatibility of collagen and ePTFE membranes on osteoblast-like cells in vitro. J Biomed Materials Res A 86:935-941.

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

51046 ver 02

0482

OSSIX® PLUS Instructions for Use
IFU-MKT-OSP-020 ver 02, February 2021

51046 ver 02

LATVIEŠU

OSSIX® PLUS

Uzsūcoša kolagēna membrāna

OSSIX® PLUS lietošanas instrukcija

APRAKSTS

OSSIX® PLUS ir bioloģiski noārdāma un biosaderīga kolagēna membrāna, kas paredzēta vadītajam audu un kaulu reģenerācijas procesam. To ražo, izmantojot standartizētas un kontrolētas ražošanas procedūras.

Kolagēnu ekstrahē no cūku cīpslām, kurām veic veterināro pārbaudi, un attīra, lai novērstu paaugstinātas jutības reakcijas. OSSIX® PLUS ir iepakots noslēgtā dubultā blisterī, kas atrodas kartona kastē, un ir termināli sterilizēts ar etilēnoksīdu (EtO).

OSSIX® PLUS ir paredzēts vienreizējai lietošanai.

ĪPAŠĪBAS

Pierādīts, ka OSSIX® PLUS ir biosaderīgs. Klīniskajos testos ar dzīvniekiem un cilvēkiem ir zems paaugstinātas jutības izraisīšanas potenciāls.

OSSIX® PLUS ir poraina struktūra; poru izmērs ir pietiekami mazs, lai aizsprostotu smaganu šūnas, bet pietiekami liels, lai ļautu iziet šķidrumiem, barības vielām un plazmas olbaltumvielām, kas nepieciešamas dzīšanas atbalstam (skatīt atsauci h zemāk).

OSSIX® PLUS nav pašpietiekams, tāpēc to ieteicams lietot kopā ar balstu, piemēram, autogēnu kaulu transplantātu, alotransplantātu, ksenotransplantātu, osteokonduktīvu un/vai induktīvu kaulu aizstājēju vai to maisījumu.

OSSIX® PLUS nešķīst un nesadalās, kad kļūst mitrs.

OSSIX® PLUS viegli pielāgojas alveolu izauguma formai.

Pētījumā ar dzīvniekiem ir pierādīts, ka OSSIX® PLUS noārdīšanās notiek aptuveni 8 mēnešu laikā.

INDIKĀCIJAS

OSSIX® PLUS ir uzsūcoša kolagēna membrāna, kas paredzēta vadītās kaulu reģenerācijas un vadītās audu reģenerācijas procesam kā bioloģiski noārdāma barjera:

1. izauguma palielināšanai vēlākai implanta ievietošanai;
2. vienlaicīgai izauguma palielināšanai un implantu ievietošanai;
3. izauguma palielināšanai ap implantiem, kas ievietoti aizkavētās ekstrakcijas vietās;
4. izauguma palielināšanai ap implantiem, kas ievietoti tūlītējās ekstrakcijas vietās;
5. alveolu izauguma saglabāšanai, kas seko zoba (zobu) ekstrakcijai;
6. virs lodziņa laterālā lodziņa sinusa pacelšanas procedūrās;
7. implantos ar vertikālu kaulu zudumu infekcijas dēļ tikai gadījumos, kad var panākt apmierinošu attīrīšanu un implanta virsmas dezinfekciju;
8. defektos kaula iekšienē ap zobiem;
9. recesijas defektu un koronāli novietota lēvera ārstēšanai.
10. daudzsakņu zobu furkācijas defektos.

KONTRINDIKĀCIJAS

OSSIX® PLUS nedrīkst lietot:

1. pacientiem ar zināmu paaugstinātu jutību pret kolagēnu;
2. pacientiem ar jutību pret cūku izcelsmes materāliem;
3. pacientiem, kuri slimo ar autoimūnām slimībām un saistaudu slimībām, piemēram, sistēmisko sarkano vilkēdi, dermatomiozītu u. c.

⚠ BRĪDINĀJUMI UN PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

1. OSSIX® PLUS ir paredzēts tikai vienreizējai lietošanai. Nesterilizējiet OSSIX® PLUS atkārtoti.
2. Var būt traucēta augsta riska pacientu, piemēram, smēķētāju, pacientu ar nekontrolētu cukura diabētu un nekontrolētu periodonta slimību, ārstēšana.
3. Drošība, ar OSSIX® PLUS ārstējot grūtnieces, ar krūti barojošas sievietes un bērnus, vēl nav noteikta.
4. Atjaunojošo procedūru rezultāts var būt traucēts pacientiem ar neārstētu periodontītu. Pirms ķirurģiskās iejaukšanās jānodrošina infekcijas kontrole un laba mutes dobuma higiēna.

NEVĒLAMI NOTIKUMI

1. Klīniskā un pēcreģistrācijas pieredze ar OSSIX® PLUS atklāj izcilu drošuma profilu.
2. Nevēlamās blakusparādības, lietojot OSSIX® PLUS kolagēna membrānu, netika novērotas.
3. Tā kā membrāna ir izgatavota no kolagēna, alerģiskās reakcijas (piemēram, eritēmu, pietūkumu, sacietējumu un/vai niezi ārstēšanas vietā) nevar pilnībā izslēgt.

LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI

1. Īpaši norādījumi lietošanai periodontoloģijā:
   Pamata prasības veiksmīgai periodontālajai ārstēšanai ietver bakteriālo pamatinfekciju izārstēšanu, kā arī atbilstošu mutes dobuma higiēnu. Tāpēc pirms ķirurģiskās iejaukšanās pacientiem jāsaņem ārstēšana higiēnas fāzē, kas sastāv no norādījumu sniegšanas par mutes dobuma higiēnu, zobakmens noņemšanas un saknes pulēšanas, kā arī sakodiena korekcijas, ja tā ir indicēta. Pēcoperācijas uzturošā fāze var palīdzēt nodrošināt ilgtermiņa terapeitiskos panākumus.
2. Kaula defekts jāatver ar pilna biezuma gļotādas-periosta lēveriem.
3. Jānoņem visi mīkstie audi.
4. Vadītās audu reģenerācijas laikā jāveic rūpīga sakņu aplikuma noņemšana un pulēšana. Jāapsver saknes sagatavošanas nepieciešamība.
5. Kortikālo plāksni var perforēt, lai osteogēnie audi no kaulu smadzenēm varētu kolonizēt reģenerējošo vietu.
6. Izmantojot sterilus, netraumatiskus instrumentus un sterilus cimdus, kas noskaloti ar sterilu fizioloģisko šķīdumu, OSSIX™ PLUS aseptiski izņem no iepakojuma..
7. OSSIX® PLUS jāiegremdē (iekšējo blisteri var izmantot kā trauku) uz 30 sekundēm sterilā fizioloģiskajā šķīdumā, lai tas varētu paplašināties līdz galīgajiem izmēriem (15x25 mm, 25x30 mm, 30x40 mm). Sākotnējo apgriešanu līdz aplēstajam galīgajam izmēram var veikt pirms iegremdēšanas sterilā fizioloģiskajā šķīdumā.
8. Apgriešana līdz vajadzīgajiem izmēriem: ieteicams, lai OSSIX® PLUS būtu 3–4 mm pāri defekta malām. Pie blakus esošajiem zobiem ir jāatstāj viens-divi mm nenosegta kaula.
9. OSSIX® PLUS sagriež ar sterilām šķērēm virs sterila trauka; jāveic pielāgošana defektam, izmantojot netraumatiskus instrumentus.
10. Palielināmajai vietai jābūt piepildītai ar vietu uzturošu materiālu. Lietotājam jāievēro ražotāja norādījumi par izmantoto materiālu.
11. OSSIX® PLUS jānostiprina zem lingvālā lēvera, pēc tam jānovieto kaula transplantāts un membrāna uzmanīgi jāpielāgo defektam. Membrāna pielips pie audiem; jāapsver papildu membrānas fiksācijas nepieciešamība. Fiksēšana ar skrūvēm vai spraudēm vai šūšana caur membrānu nav ieteicama, jo tā var saplēst membrānu. Ieteicams fiksēt ar pārklājošām šuvēm. To var panākt, nostiprinot matračveida šuvi apikālajā periostā bukāli un lingvāli.
12. Gļotādas-periosta lēverus šuj, vienlaikus nodrošinot, ka audi nav saspringti. Netraucējiet asins piegādi defekta zonai.
13. Vadītās audu reģenerācijas laikā var apsvērt periodonta pārsēja izmantošanu.

VADLĪNIJAS PACIENTAM

Jebkuras ķirurģiskās ārstēšanas panākumi ir atkarīgi no lietošanas norādījumu izpildes un pacienta instruēšanas tālāk norādītajā veidā:

1. Pacienta izglītošana par atbilstošu mutes higiēnu un rūpīgu profilaksi pirms operācijas.
2. Pacienta aprūpe pēc operācijas, piemēram:
   - Mīksta pārtika, izvairīšanās no saskares ar mēli, cietu ēdienu vai protēzi.
   - Izvairīšanās no saskares ar karstu pārtiku vai šķidrumiem, kas var izraisīt kolagēna matricas agrīnu sadalīšanos.
   - Pēc šuvju izņemšanas skalošana ar hlorheksidīnu vienu minūti divas reizes dienā vai saskaņā ar ražotāja norādījumiem.

PĒCOPERĀCIJAS ATGĀDINĀJUMI

1. Klīniskā pieredze ar OSSIX® PLUS membrānu iedarbības zonā pēc nejaušas iedarbības neliecina par iekaisuma pazīmēm. Mutes dobumā OSSIX® PLUS lēni noārdās, un dažu nedēļu laikā iedarbībai pakļauto zonu pārklāj saistaudi un epitēlijs (skatīt atsauces a–h zemāk).
2. Iespējamās komplikācijas ar jebkādu operāciju mutes, sejas un žokļu rajonā ir: infekcija, lēvera nekroze, perforācija, abscesa veidošanās, kaula zudums, sāpes, mīksto audu nelīdzenumi un komplikācijas, kas saistītas ar anestēzijas lietošanu.
3. Atkarībā no komplikāciju veida un smaguma atbilstoši zobārsta-ķirurga vērtējumam var būt indicēta membrānas noņemšana.

UZGLABĀŠANA UN RĪKOŠANĀS

1. OSSIX® PLUS jālieto kvalificētiem, pieredzējušiem un/vai apmācītiem zobārstiem-ķirurgiem.
2. Ar materiālu jārīkojas, izmantojot sterilus cimdus vai sterilus netraumatiskos instrumentus.
3. OSSIX® PLUS jānovieto pēc membrānas iegremdēšanas fizioloģiskajā šķīdumā uz 30 sekundēm.
4. Nelietojiet membrānu, ja tā ir saplēsta un/vai bojāta.
5. Nelietojiet membrānu gadījumā, ja sterilais iepakojums ir atvērts un/vai bojāts.
6. Atlikušās/neizmantotās membrānas jāiznīcina saskaņā ar vietējiem noteikumiem.
7. OSSIX® PLUS jāuzglabā temperatūrā no 15 līdz 30 °C (59–86 °F).
8. Nelietojiet membrānu pēc derīguma termiņa beigām.

PIEGĀDES KOMPLEKTĀCIJA

1. OSSIX® PLUS tiek piegādāts dubultā blistera iepakojumā un ir paredzēts tikai vienreizējai lietošanai. Katrā iepakojumā ir viena membrāna.
2. OSSIX® PLUS ir pieejams trīs izmēros: 15x25 mm, 25x30 mm un 30x40 mm.

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

LIETUVIŲ K.

OSSIX® PLUS

Rezorbuojamoji kolageno membrana

OSSIX® PLUS naudojimo instrukcija

APRAŠYMAS

OSSIX® PLUS yra biologiškai skaidoma ir biologiškai suderinama kolageno membrana, skirta naudoti kryptinės audinių ir kaulų regeneracijos proceso metu. Ji gaminama taikant standartizuotas ir kontroliuojamas gamybos procedūras.

Kolagenas išgaunamas iš kiaulių sausgyslių, kurias tikrina veterinaras, ir išgryninamas, kad būtų išvengta padidėjusio jautrumo reakcijų. OSSIX® PLUS yra supakuota į sandarią dvigubą lizdinę pakuotę, esančią kartoninėje dėžutėje, ir galutinai sterilizuota etileno oksidu (EtO).

OSSIX® PLUS skirta vienkartiniam naudojimui.

SAVYBĖS

Nustatyta, kad OSSIX® PLUS yra biologiškai suderinama. Klinikiniai bandymai su gyvūnais ir žmonėmis rodo mažą padidėjusio jautrumo galimybę.

OSSIX® PLUS turi poringą struktūrą; porų dydis yra pakankamai mažas, kad užkištų dantenų ląsteles, tačiau pakankamai didelis, kad galėtų prasiskverbti skysčiai, maistinės medžiagos ir plazmos baltymai, kurie yra būtini gydymui palaikyti (žr. nuorodą h toliau).

OSSIX® PLUS pati savęs neišlaiko, todėl ją rekomenduojama naudoti kartu su atrama, pvz., autogeniniu kaulo transplantatu, alotransplantatu, ksenografu, osteokonduktyviu ir (arba) induktyviu kaulų pakaitalu arba jų mišiniu.

OSSIX® PLUS sušlapinta netirpsta ir neyra.

OSSIX® PLUS lengvai prisitaiko prie alveolinės ataugos formos.

Tyrimas su gyvūnais parodė, kad OSSIX® PLUS visiškai suskaidoma maždaug per 8 mėnesius.

INDIKACIJOS

OSSIX® PLUS yra rezorbuojamoji kolageno membrana, skirta naudoti kaip biologiškai skaidų barjerą, atliekant kryptinę kaulo regeneraciją (KKR) ir kryptinę audinių regeneraciją (KAR), šiais tikslais:

1. Ataugos augmentacija vėlesniam implanto įsriegimui.
2. Ataugos augmentacija ir implanto įsriegimas vienu metu.
3. Ataugos augmentacija aplink implantus, įsriegtus į uždelsto ištraukimo vietas.
4. Ataugos augmentacija aplink implantus, įsriegtus į skubaus ištraukimo vietas.
5. Alveolinės ataugos išsaugojimas po danties (dantų) ištraukimo (-ų).
6. Virš langelio, atliekant sinuso pakėlimo procedūras, naudojant šoninio langelio metodą.
7. Implantuose, kurių kaulai dėl infekcijos praranda vertikalią masę, tik tais atvejais, kai galima užtikrinti patenkinamą nuvalymą ir implanto paviršiaus dezinfekavimą.
8. Esant vidiniams kaulų defektams aplink dantis.
9. Recesijos defektams gydyti, kartu su koronaliai nustatytu lopu.
10. Esant daugiašaknių dantų furnikacijos defektams.

KONTRAINDIKACIJOS

OSSIX® PLUS negalima naudoti:

1. Pacientams, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas kolagenui.
2. Pacientams, kuriems nustatytas jautrumas kiaulių kilmės medžiagoms.
3. Pacientams, kurie serga autoimuninėmis ir jungiamojo audinio ligomis, pvz., sistemine raudonaja vilklige, dermatomiozitu ir kt.

⚠ ĮSPĖJIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS

1. OSSIX® PLUS skirta vienkartiniam naudojimui. OSSIX® PLUS negalima pakartotinai sterilizuoti.
2. Gali nukentėti didelės rizikos pacientų, pvz., rūkalių, pacientų, sergančių nekontroliuojamu cukriniu diabetu ir nekontroliuojama periodonto liga, gydymas.
3. Gydymo OSSIX® PLUS saugumas nėščioms ir maitinančioms moterims bei vaikams dar neištirtas.
4. Negydomu periodontitu sergančių pacientų regeneracinių procedūrų rezultatai gali būti blogesni. Prieš chirurginę intervenciją reikia užtikrinti infekcijų kontrolę ir gerą burnos higieną.

NEPAGEIDAUJAMI REIŠKINIAI

1. Klinikinė patirtis ir patirtis po registracijos naudojant OSSIX® PLUS rodo puikius saugumo duomenis.
2. Nepageidaujamų reakcijų naudojant OSSIX® PLUS kolageno membraną nepastebėta.
3. Tačiau, kadangi membrana yra kolageno kilmės, alerginių reakcijų (pvz., eritemos, patinimo, sukietėjimo ir (arba) niežulio gydymo vietoje) galimybės negalima visiškai atmesti.

NAUDOJIMO NURODYMAI

1. Specialieji nurodymai, naudojant periodontologinėms procedūroms:
   Pagrindinis reikalavimas, siekiant užtikrinti sėkmingą periodontinį 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 palaikomoji fazė.
2. Kaulo defektą reikia atidengti, atkėlus viso storio mukoperiostealinius lopus.
3. Turi būti pašalinti visi minkštieji audiniai.
4. KAR atveju turi būti kruopščiai nuvalyti ir nulyginti šaknų paviršiai. Gali būti reikalingas šaknų kondicionavimas.
5. Kortikalinė plokštelė gali būti perforuota, kad kaulų čiulpų osteogeniniai audiniai galėtų kolonizuoti regeneravimo vietą.
6. OSSIX® PLUS aseptiškai išimama iš pakuotės, naudojant sterilius atrauminius instrumentus ir sterilias pirštines, nuplautas steriliu fiziologiniu tirpalu.
7. OSSIX® PLUS 30 sekundžių reikia panardinti (vidinę lizdinę pakuotę galima naudoti kaip indą) steriliame fiziologiniame tirpale, kad išsiplėstų iki galutinių matmenų (15 x 25 mm, 25 x 30 mm, 30 x 40 mm). Pradinis apkirpimas iki numatomo galutinio dydžio gali būti atliekamas prieš panardinant į sterilų fiziologinį tirpalą.
8. Apkirpimas iki reikiamų matmenų: rekomenduojama, kad OSSIX® PLUS būtų 3-4 mm virš defekto kraštų. Prie gretimų dantų turi būti paliekamas vienas ar du mm neuždengto kaulo.
9. OSSIX® PLUS kerpama sterilomis žirklėmis virš sterilaus indo; reikia primatuoti virš defekto, naudojant atrauminius instrumentus.
10. Vieta, kurią reikia augmentuoti, turi būti užpildyta vietą išlaikančia medžiaga. Naudotojas turi laikytis naudojamos medžiagos gamintojo nurodymų.
11. Reikia pritvirtinti OSSIX® PLUS po liežuviniu lopu, tada įdėti kaulo transplantatą ir atsargiai pritaikyti membraną virš defekto. Membrana prilips prie po ja esančio audinio; gali reikėti membraną papildomai fiksuoti. Nerekomenduojama tvirtinti sraigtais ar vinimis arba persiūti per membraną, nes dėl to gali plyšti membrana. Patartina fiksuoti viršutinėmis siūlėmis. Tai galima pasiekti įtvirtinant matracinę siūlę viršūniniame perioste bukaliai ir lingvaliai.
12. Mukoperiostealiniai lopai yra siuvami užtikrinant, kad audinys nebūtų įtemptas. Nesutrikdykite kraujo tiekimo į defekto sritį.
13. KAR atveju galima apsvarstyti galimybę naudoti periodontinius tvarsčius.

REKOMENDACIJOS PACIENTUI

Chirurginio gydymo sėkmė priklauso nuo to, kaip laikomasi toliau pateikiamų naudojimo nurodymų ir kaip informuojamas pacientas:

1. Paciento informavimas prieš operaciją apie tinkamą burnos higieną ir kruopščią profilaktiką.
2. Paciento priežiūra po operacijos, pvz.:
   - Tausojanti mityba, vengiama kontakto su liežuviu, kietu maistu arba protezu.
   - Vengiama kontakto su karštu maistu ar skysčiais, kurie gali sukelti ankstyvą kolageninės matricos irimą.
   - Pašalinus siūlus, burna skalaujama chlorheksidinu vieną minutę du kartus per parą arba pagal chrolheksidino gamintojo nurodymus.

PRIMINIMAI PO OPERACIJOS

1. Klinikinė patirtis, OSSIX® PLUS naudojant OSSIX® PLUS membranų poveikio zonoje, uždegimo požymių po atsitiktinio poveikio nerodo. Burnos ertmėje OSSIX® PLUS lėtai yra, ir per kelias savaites veikiamą plotą padengia jungiamasis audinys ir epitelis (žr. nuorodas a-h toliau).
2. Galimos bet kokios operacijos burnos ir veido ir žandikaulių srityje komplikacijos yra: infekcija, lopo atsiskyrimas, perforacija, absceso susidarymas, kaulų masės praradimas, skausmas, minkštųjų audinių nelygumai ir komplikacijos, susijusios su anestezijos skyrimu.
3. Atsižvelgiant į dantų chirurgo sprendimą, priklausomai nuo komplikacijų tipo ir sunkumo, membraną gali reikėti pašalinti.

LAIKYMO SĄLYGOS IR NAUDOJIMAS

1. OSSIX® PLUS skirta naudoti kvalifikuotiems, patyrusiems ir (arba) apmokytiems dantų chirurgams.
2. Medžiagą reikia tvarkyti naudojant sterilias pirštines arba sterilius atrauminius instrumentus.
3. OSSIX® PLUS reikia dėti po membranos panardinimo į fiziologinį tirpalą 30 sekundžių.
4. Jei membrana įplyšusi ir (arba) pažeista, jos naudoti negalima.
5. Jei sterili pakuotė buvo atidaryta ir (arba) pažeista, membranos naudoti negalima.
6. Likusią / nesunaudotą membraną reikia išmesti laikantis vietinių reikalavimų.
7. OSSIX® PLUS reikia laikyti 15-30 °C (59-86 °F) temperatūroje.
8. Negalima naudoti membranos pasibaigus tinkamumo laikui.

TIEKIMO FORMA

1. OSSIX® PLUS tiekiama dviguboje lizdinėje pakuotėje, ji skirta tik vienkartiniam naudojimui. Kiekvienoje pakuotėje yra viena membrana.
2. OSSIX® PLUS tiekiama trijų dydžių: 15 x 25 mm, 25 x 30 mm ir 30 x 40 mm.

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

SLOVENČINA

OSSIX® PLUS

Resorbovateľná kolagénová membrána

Návod na použitie výrobku OSSIX® PLUS

POPIS

OSSIX® PLUS je biologicky degradovateľná a biokompatibilná kolagénová membrána určená na použitie pri procese riadenej tkanivovej a kostnej regenerácie. Získava sa pomocou štandardizovaných a kontrolovaných výrobných postupov.

Kolagén sa extrahuje z bravčových šliach, ktoré boli podrobené veterinárnej kontrole, a potom sa čistí, aby sa zabránilo reakciám z precitlivenosti. Membrána OSSIX® PLUS je balená v hermeticky uzavretom dvojitom blistri v kartónovej krabici a je terminálne sterilizovaná etylénoxidom (EO).

Membrána OSSIX® PLUS je určená pre jednorazové použitie.

VLASTNOSTI

U membrány OSSIX® PLUS bolo preukázané, že je biokompatibilná. Klinické skúšanie na ľuďoch a zvieratách preukázalo nízku možnosť vyvolania reakcie z precitlivenosti.

Membrána OSSIX® PLUS má poréznu štruktúru: veľkosť pórov je dostatočne malá pre oklúziu gingiválnych buniek, avšak dostatočne veľká, aby umožňovala priechod tekutín, živín a plazmatických proteínov, ktoré sú potrebné pre podporu hojenia (pozri odkaz pod písmenom „h“ nižšie).

Membrána OSSIX® PLUS nie je samopodporná a preto sa odporúča aplikovať ju spolu s podporným materiálom, ako je autogénny kostný štep, aloštep, xenoštep, osteokonduktívna a/alebo induktívna kostná náhrada alebo zmes vyššie uvedených materiálov.

Membrána OSSIX® PLUS sa vo vlhkom stave nerozpúšťa ani nerozpadá.

Membrána OSSIX® PLUS sa ľahko prispôsobuje tvaru alveolárneho hrebeňa.

Štúdia na zvieratách ukázala, že degradácia membrány OSSIX® PLUS trvá približne 8 mesiacov.

INDIKÁCIE

Membrána OSSIX® PLUS je resorbovateľná kolagénová membrána určená na použitie pri riadenej kostnej regenerácii (GBR) a riadenej tkanivovej regenerácii (GTR) ako biologicky degradovateľná bariéra pre:

1. augmentáciu hrebeňa pre následné zasadenia vložiek,
2. súčasnú augmentáciu hrebeňa a zasadenie implantátu,
3. augmentácia hrebeňa okolo implantátov zasadených oneskorene do miest extrakcie,
4. augmentácia hrebeňa okolo implantátov bezprostredne zasadených do miest extrakcie,
5. ochranu alveolárneho hrebeňa následne po extrakcii/ách zuba/zubov,
6. prekrytie okienka pri postupe laterálneho zvýšenia dutiny,
7. implantáty s vertikálnym úbytkom kosti, avšak iba v prípadoch, u ktorých sa dá dosiahnuť uspokojivé vyčistenie a dezinfekcia povrchu implantátu,
8. pri vnútrokostných defektoch v okolí zubov,
9. na liečbu recesných defektov spolu s koronálne umiestneným lalokom,
10. pri furkačných defektoch u viackoreňových zubov.

KONTRAINDIKÁCIE

Membrána OSSIX® PLUS sa nesmie použiť u pacientov:

1. so zistenou precitlivenosťou na kolagén,
2. citlivých na materiály získaných z prasaťa,
3. s autoimúnnymi ochoreniami a s ochoreniami spojivového tkaniva, ako je napr. systémový lupus erythematosus, dermatomyozitída atď.

⚠ VAROVANIA A BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

1. Membrána OSSIX® PLUS je určená na jednorazové použitie. Výrobok OSSIX® PLUS neresterilizujte.
2. U vysoko rizikových pacientov, ako sú fajčiari, pacienti trpiaci nekontrolovaným diabetom mellitus a nekontrolovaným ochorením periodontu môže byť kvalita zákroku zhoršená.
3. Bezpečnosť zákroku s membránou OSSIX® PLUS u tehotných a dojčiacich žien a u detí nebola zatiaľ zistená.
4. U pacientov s neliečenou periodontitídou môže byť výsledok regeneračných postupov zhoršený. Pred chirurgickým zákrokom by sa mala dosiahnuť kontrola infekcie a správna ústna hygiena.

NEŽIADUCE ÚČINKY

1. Klinické skúsenosti a skúsenosti po uvedení na trh s výrobkom OSSIX® PLUS ukázali vynikajúci bezpečnostný profil.
2. Pri kolagénovej membráne OSSIX® PLUS neboli pozorované žiadne nežiaduce reakcie.
3. Avšak vzhľadom na to, že membrána je na báze kolagénu, nemožno úplne vylúčiť alergické reakcie (napr. začervenanie, opuch, stvrdnutie a/alebo svrbenie v mieste zákroku).

NÁVOD NA POUŽITIE

1. Špeciálne pokyny na použitie v parodontológii:
   Základnou požiadavkou úspešnej liečby periodontitídy je odstránenie základnej bakteriálnej infekcie ako aj vhodná ústna hygiena. Preto musia pacienti pred chirurgickým zákrokom podstúpiť hygienickú fázu liečby zahŕňajúcu pokyny k ústnej hygiene, a v prípade indikácie odstránenie zubného kameňa, očistenie zubných koreňov a úpravu oklúzie. Fáza pooperačnej starostlivosti môže napomôcť pri zabezpečení dlhodobého terapeutického úspechu.
2. Kostný defekt je potrebné odhaliť odokrytím mukoperiostálnych lalokov v plnej šírke.
3. Je potrebné odstrániť všetko mäkké tkanivo.
4. Pri riadenej tkanivovej regenerácii je potrebné starostlivo očistiť a zbrúsiť povrch koreňa. Rovnako je potrebné zvážiť úpravu koreňa.
5. Kortikálnu doštičku možno perforovať, aby osteogénne tkanivo z kostnej drene mohlo kolonizovať regenerované miesto.
6. Pri použití sterilných atraumatických nástrojov a sterilných rukavíc opláchnutých sterilným fyziologickým roztokom sa membrána OSSIX® PLUS vyberie asepticky z obalu.
7. Membrána OSSIX® PLUS sa musí ponoriť (vnútorný blister možno použiť ako misku) na 30 sekúnd do sterilného fyziologického roztoku a je potrebné umožniť jej, aby expandoval do svojej konečnej veľkosti (15x25 mm, 25x30 mm, 30x40 mm). Pred ponorením do sterilného fyziologického roztoku môžete vykonať počiatočné zastrihnutie na odhadovanú konečnú veľkosť.
8. Zastrihnutie na požadovanú veľkosť: odporúča sa, aby membrána presahovala 3 – 4 mm cez okraje defektu. Je potrebné ponechať 1 – 2 mm obnaženej kosti k priľahlým zubom.
9. Membránu OSSIX® PLUS zastrihnite sterilnými nožnicami nad sterilnou nádobkou a pomocou atraumatického nástroja ju skúšobne umiestnite nad defektné miesto.
10. Miesto, ktoré sa má rozšíriť, musíte vyplniť materiálom, ktorý podporí priestor. Dodržujte pokyny výrobcu použitého materiálu.
11. Membránu OSSIX® PLUS musíte upevniť pod jazykovým lalokom, potom vložiť kostný štep a napokon membránu opatrne prispôsobte nad miestom defektu. Membrána sa prichytí ku tkanivu pod ňou; je potrebné zvážiť jej ďalšiu fixáciu. Fixácia pomocou skrutiek, nitov ani prešívaním skrz membránu sa neodporúča, pretože membrána by sa takto mohla natrhnúť. Odporúča sa fixácia pomocou nadložných stehov. Tá sa dá dosiahnuť ukotvením matracových stehov bukálne a lingválne v apikálnom perioste.
12. Mukoperiostálne laloky sa zašijú tak, že sa zabezpečí, aby tkanivo nebolo vystavené pnutiu. Neohrozujte zásobovanie defektnej oblasti krvou.
13. Pri riadenej tkanivovej regenerácii môžete zvážiť použitie periodontálneho krytu.

POKYNY PRE PACIENTA

Úspech akéhokoľvek chirurgického zákroku závisí od dodržania návodu na použitie spolu s nasledovným vedením pacienta:

1. Predoperačné poučenie pacienta o náležitej dentálnej hygiene a dôkladnej profylaxii.
2. Pooperačná starostlivosť, ako napr.:
   - Mäkká strava, zabránenie styku s jazykom, tvrdými potravinami a s umelým chrupom.
   - Zamedzenie kontaktu s teplým jedlom a tekutinami, ktoré môžu vyvolať predčasný rozklad kolagénovej matrice.
   - Po vybratí stehov preplachovanie chlórhexidínom po dobu jednej minúty dvakrát denne alebo podľa pokynov výrobcu.

PRIPOMENUTIA PO ZÁKROKU

1. Klinické skúsenosti s membránou OSSIX® PLUS v mieste kontaktu týchto membrán neodhalili žiadne známky vzniku zápalu po náhodnom kontakte. Membrána OSSIX® PLUS v prostredí ústnej dutiny degraduje pomaly a miesto kontaktu sa počas niekoľkých týždňov pokryje spojivovým tkanivom a epitelom (pozri referencie a-h nižšie).
2. Možné komplikácie zákroku v ústnej a maxilofaciálnej oblasti zahŕňajú: infekciu, rozpad (odumretie) laloku, perforáciu, vytvorenie abscesu, úbytok kosti, bolestivosť, poruchy mäkkého tkaniva a komplikácie súvisiace s použitím anestézie.
3. Podľa druhu a závažnosti komplikácií môže zubný chirurg rozhodnúť o odstránení membrány.

SKLADOVANIE A MANIPULÁCIA

1. S membránou OSSIX® PLUS by mali pracovať len skúsení alebo vyškolení zubní chirurgovia.
2. S týmto materiálom by sa malo manipulovať pomocou sterilných rukavíc alebo sterilných atraumatických nástrojov
3. Umiestnenie membrány OSSIX® PLUS je možné vykonať až po ponorení membrány na 30sekúnd do fyziologického roztoku.
4. Nepoužívajte membránu, ak je natrhnutá alebo inak poškodená.
5. Nepoužívajte membránu, ak je sterilný obal otvorený a/alebo poškodený.
6. Zostávajúca alebo nepoužitá membrána sa musí likvidovať podľa miestnych predpisov.
7. Membránu OSSIX® PLUS je potrebné uchovávať pri teplote 15 – 30 °C.
8. Nepoužívajte membránu po dátume exspirácie.

DISTRIBÚCIA

1. Výrobok OSSIX® PLUS sa dodáva v dvojitom blistrovom balení s určením len pre jednorazové použitie. Každé balenie obsahuje jednu membránu.
2. Membrána je k dispozícii v troch veľkostiach: 15 x 25 mm, 25 x 30 mm a 30 x 40 mm.

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

HRVATSKI

OSSIX® PLUS

Resorbilna kolagenska membrana

Upute za uporabu za OSSIX® PLUS

OPIS

OSSIX® PLUS je biorazgradiva i biokompatibilna kolagenska membrana namijenjena za uporabu tijekom postupka vođene tkivne i koštane regeneracije. Proizvodi se standardiziranim i kontroliranim proizvodnim postupcima.

Kolagen se vadi iz svinjskih tetiva koje pregleda veterinar, te se one očiste radi sprječavanja reakcija preosjetljivosti. OSSIX® PLUS se pakira u zapečaćeno dvostruko blister pakiranje u kartonskoj kutiji i trajno se sterilizira etilen oksidom (ethylene oxide - EtO).

OSSIX® PLUS namijenjen je jednokratnoj uporabi.

OSOBINE

Pokazalo se da je OSSIX® PLUS biokompatibilan. Klinička ispitivanja na ljudima i životinjama pokazuju nizak potencijal za izazivanje preosjetljivosti.

OSSIX® PLUS ima poroznu strukturu; veličina pora je dovoljno mala da začepi stanice desni, ali dovoljno velika da omogući prolaz tekućina, hranjivih tvari i proteina plazme koji su potrebni za ozdravljenje (vidi referencu h ispod).

OSSIX® PLUS se ne podržava sam, te se, stoga, preporučuje da se koristi zajedno s potporom kao što je autogeni koštani graft, alograft, ksenograft, osteokonduktivna i/ili induktivna zamjena za kost ili mješavina ovoga.

OSSIX® PLUS se ne topi niti raspada kada je mokar.

OSSIX® PLUS se lako prilagođava obliku alveolarnog grebena.

Studija na životinjama pokazala je da se degradiranje OSSIX® PLUS završava u roku od oko 8 mjeseci.

INDIKACIJE

OSSIX® PLUS je resorbilna kolagenska membrana namijenjena za uporabu tijekom postupka vođene koštane regeneracije (Guided Bone Regeneration - GBR) i vođene tkivne regeneracije (Guided Tissue Regeneration - GTR) kao biorazgradive barijere za:

1. Povećanje grebena za kasnija umetanja implantanta.
2. Simultano povećanje grebena i umetanja implantanta.
3. Povećanje grebena oko implantanata koji su umetnuti u mjesta odgođenog vađenja.
4. Povećanje grebena oko implantanata koji su umetnuti u mjesta trenutačnog vađenja.
5. Očuvanje alveolarnog grebena uslijed vađenja jednog ili više zuba.
6. Preko prozora kod postupaka podizanja dna sinusa bočnim pristupom.
7. Kod implantanata s okomitim gubitkom kosti zbog infekcije, samo u slučajevima kada je moguće postići zadovoljavajući debridement i dezinfekciju površine implantanta.
8. Kod intrakoštanih defekata oko zuba.
9. Za liječenje defekata povlačenja, zajedno sa koronalno postavljenim režnjem.
10. Kod oštećenja furkacije u višekorijenskim zubima.

KONTRAINDIKACIJE

OSSIX® PLUS se ne smije koristiti kod:

1. Pacijenata za koje se zna da su izuzetno osjetljivi na kolagen.
2. Bolesnika koji su osjetljivi na materijale koji su svinjskog podrijetla.
3. Bolesnika koji boluju od autoimunih bolesti i bolesti vezivnog tkiva, poput: sistemskog eritemskog lupusa, dermatomiozitisa, itd.

⚠ UPOZORENJA I MJERE OPREZA

1. OSSIX® PLUS namijenjen je jednokratnoj uporabi. Nemojte ponovo sterilizirati OSSIX® PLUS.
2. Liječenje visokorizičnih bolesnika, poput pušača, pacijenata koji pate od nekontrolirane bolesti dijabetis mellitus, nekontrolirane parodontalne bolesti može biti oslabljeno.
3. Sigurnost liječenja s OSSIX® PLUS kod trudnica, dojilja i djece nije ustanovljena.
4. Ishod regenerativnih postupaka može biti narušen kod bolesnika koji boluju od neliječenog periodontitisa. Kontrola infekcije i dobra oralna higijena trebaju postojati prije kirurške intervencije.

NEŽELJENI DOGAĐAJI

1. Kliničko i postmarketinško iskustvo s OSSIX® PLUS otkriva odličan sigurnosni profil.
2. Neželjene reakcije s kolagenskom membranom OSSIX® PLUS nisu uočene.
3. S obzirom da je membrana kolagenskog podrijetla. alergijske reakcije (primjerice eritem, oticanje, otvrdnuće i/ili svrbež na mjestu liječenja) ne mogu se u potpunosti isključiti.

UPUTE ZA UPORABU

1. Posebne upute za uporabu u parodontologiji:
   Osnovni zahtjev za uspješno parodontalno liječenje 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. Koštani nedostaci trebaju se izložiti mukoperiostelnim režnjevima pune debljine.
3. Sva meka tkiva trebaju se ukloniti.
4. Kod GTR, površina korijena se mora pozorno debridirati i izravnati. Kondicioniranje korijena treba se razmotriti.
5. Kortikalna ploča se može probušiti kako bi se omogućilo da osteogena tkiva iz koštane srži koloniziraju mjesto regeneriranja.
6. Uporabom sterilnih atraumatskih instrumenata i sterilnih rukavica ispranih sterilnom fiziološkom otopinom, OSSIX® PLUS vadi se sterilno iz pakiranja.
7. OSSIX® PLUS se treba uroniti (unutarnji blister se može koristiti kao posuda) na 30 sekundi u sterilnu fiziološku otopinu kako bi se omogućilo da se proširi na svoje krajnje dimenzije (15x25 mm, 25x30 mm, 30x40 mm). Početno podrezivanje na procijenjenu završnu veličinu može se obaviti prije uranjanja u sterilnu fiziološku otopinu.
8. Podrezivanje na tražene dimenzije: preporuča se da se OSSIX® PLUS proširi 3-4 mm izvan margina defekta. Mora se dozvoliti jedan do dva milimetra nepokrivene kosti do susjednih zuba.
9. OSSIX® PLUS se siječe sterilnim škarama iznad sterilne posude; isprobajte preko defekta s a-traumatskim instrumentima.
10. Mjesto koje se treba povećati treba se ispuniti materijalom koji održava prostor. Korisnik bi trebao pratiti upute proizvođača za korišteni materijal.
11. OSSIX® PLUS treba osigurati pod jezičnim režnjem, zatim se treba postaviti jezični graf, a membrana se treba pozorno prilagoditi preko nedostatka. Membrana će prianjati na osnovno tkivo; dodatno pričvršćenje membrane se treba uzeti u obzir. Pričvršćenje vijcima ili čavlima putem membrane se ne preporuča jer može pocijepati membranu. Savjetuje se pričvršćivanje preklapajućim šavovima. Ovo se može postići sidrenjem šava madraca u apikalnom periosteumu bukalno i lingvalno.
12. Mukoperiostalni režnjevi šiju se dok se osigurava da tkivo nije napeto. Nemojte sprječavati dotok krvi u mjesto nedostatka.
13. U GTR, uzmite u obzir uporabu parodontalnog zavoja.

SMJERNICE ZA BOLESNIKA

Uspjeh bilo koje operacije ovisi o ispunjavanju uputa za uporabu i upućivanja bolesnika kako slijedi:

1. Edukacija bolesnika prije operacije o odgovarajućoj oralnoj higijeni i podrobnoj profilaksi.
2. Njega bolesnika nakon operacije, primjerice:
   - Meka hrana, izbjegavanje kontakta s jezikom, tvrdom hranom ili protezom.
   - Izbjegavanje kontakta s vrućom hranom ili tekućinama koje mogu izazvati rano raspadanje kolagenske matrice.
   - Nakon uklanjanja šavova, ispiranje dva puta dnevno klorheksidinom tijekom jedne minute ili sukladno s uputama proizvođača.

PODSJETNICI ZA RADNJE NAKON OPERACIJE

1. Kliničko iskustvo s OSSIX® PLUS u području izlaganja membrana OSSIX® PLUS otkriva da nema znakova upale nakon slučajnog izlaganja. OSSIX® PLUS se polako razgrađuje u oralnom okruženju i izloženo područje se pokriva vezivnim tkivom i epitelom u roku od nekoliko tjedana (vidi reference a-h ispod).
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.
3. Ovisno o vrsti i ozbiljnosti komplikacija, kako to odluči dentalni kirurg, moguće je naznačavanje uklanjanja membrane.

ČUVANJE I RUKOVANJE

1. OSSIX® PLUS trebaju koristiti obučeni, iskusni i/ili obučeni dentalni kirurzi.
2. S materijalom bi se trebalo rukovati koristeći sterilne rukavice ili sterilne atraumatske instrumente.
3. Postavljanje OSSIX® PLUS treba se obaviti nakon što membrana bude uronjena u fiziološku otopinu na 30 sekundi.
4. Nemojte koristiti membranu ako je poderana i/ili oštećena.
5. Nemojte koristiti membranu ako je sterilno pakiranje otvoreno i/ili oštećeno.
6. Bilo koja preostala/nekorištena membrana treba se odložiti sukladno s lokalnim propisima.
7. OSSIX® PLUS treba se pohraniti na temperaturama između 15-30 °C (59-86 °F).
8. Nemojte koristiti membranu nakon isteka roka valjanosti.

NAČIN ISPORUKE

1. OSSIX® PLUS isporučuje se u dvostrukom blister pakiranju i namijenjen je jednokratnoj uporabi. Svako pakiranje sadrži jednu membranu.
2. OSSIX® PLUS je raspoloživ u tri veličine: 15x25 mm, 25x30 mm i 30x40 mm.

Za bilo kakvu dalju pomoć/podršku/pitanja, molimo kontaktirajte lokalnog distributera ili proizvođača.

Simboli
Simboliai
Symboly
Simboli

Uzmanību!
Dėmesio
Pozor
Oprez

Skatīt lietošanas instrukciju
Žr. naudojimo instrukciją
Prečítajte si návod na použitie
Pogledajte upute prije uporabe

Nelietot, ja iepakojums ir bojāts
Nenaudoti, jei pakuotė pažeista
Nepoužívajte, ak je obal poškodený
Nemojte koristiti ako je pakiranje oštećeno

Nelietot atkārtoti
Pakartotinai nenaudoti
Nepoužívajte opakovane
Nemojte ponovo koristiti

Izlietot līdz
Naudoti iki
Spotrebujte do
Uporaba

LOT

Partijas kods
Serijos kodas
Kód šarže
Kod serije

STERILE EO

Sterilizēts, izmantojot etilēnoksīdu
Sterilizuota etileno oksidu
Sterilizované s použitím etylénoxidu
Sterilizirano koristeći etilen oksid

30°C / 86°F
15°C / 59°F

Temperatūras robežvērtības
Temperatūros ribos
Teplotné limity
Ograničenje temperature

EC REP

Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā
Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje
Splnomocnený zástupca v Európskom spoločenstve
Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici

Ražotājs
Gamintojas
Výrobca
Proizvođač

REF

Kataloga numurs
Katalogo numeris
Katalógové číslo
Kataloški broj

ATSAUCES
NUORODOS
POUŽITÉ ZDROJE
REFERENCE

a. Moses *et al.* 2005 – Moses O, Pitaru S, Artzi Z, Nemcovsky CE. (2005) Healing of dehiscence-type defects in implants placed together with different barrier membranes: a comparative clinical study. Clin Oral Implants Res. 16, 210-219.
b. Friedmann *et al.* 2001 – Friedmann A, Strietzel FP, Maretzki B, Pitaru S, Bernimoulin JP. (2001) Observations on a new collagen barrier membrane in 16 consecutively treated patients. Clinical and histological observations. J Periodontol. 72(11):1616-1623.
c. Friedmann *et al.* 2002 – Friedmann A, Strietzel FP, Maretzki B, Pitaru S, Bernimoulin JP. (2002) Histological assessment of augmented jaw bone utilizing a new collagen barrier membrane compared to a standard barrier membrane to protect a granular bone substitute Material. Clin. Oral Impl. Res. 13, 587–594.
d. Klinger *et al.* 2010 – Klinger A, Asad R, Shapira L, Zubery Y. (2010) In vivo degradation of collagen barrier membranes exposed to the oral cavity. Clin. Oral Impl. Res. 21, 873–876.
e. Hoang and Mealey 2012 – Hoang TN, Mealey BL. (2012) Histologic comparison of healing after ridge preservation using human demineralized bone matrix putty with one versus two different – sized bone particles. J Periodontol. 83:174-181.
f. Beitlitum *et al.* 2010 – Beitlitum I, Artzi Z, Nemcovsky CE. (2010) Clinical evaluation of particulate allogeneic with and without autogenous bone grafts and resorbable collagen membranes for bone augmentation of atrophic alveolar ridges. Clin. Oral Impl. Res. 21: 1242–1250.
g. Scheyer and McGuire 2014 – Scheyer T. and. McGuire MK. (2014) Evaluation of Premature Membrane Exposure and Early Healing in Guided Bone Regeneration of Peri-Implant Dehiscence and Fenestration Defects With a Slowly Resorbing Porcine Collagen Ribose Cross-Linked Membrane: A Consecutive Case Series. Clinical Advances in Periodontics. 5: 165-170.
h. Friedmann *et al.* 2008 – Friedmann A, Dehnhardt J, Kleber BM, and Bernimoulin, JP. (2008) Cytobiocompatibility of collagen and ePTFE membranes on osteoblast-like cells in vitro. J Biomed Materials Res A 86:935-941.

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

51046 ver 02

CE 0482

OSSIX® PLUS Instructions for Use
IFU-MKT-OSP-020 ver 02, February 2021