50132 ver 03

ENGLISH

OSSIX® VOLUMAX

The Resorbable Collagen Membrane

Instructions for Use for OSSIX® VOLUMAX

DESCRIPTION

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

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

OSSIX® VOLUMAX is intended for a single use.

PROPERTIES

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

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

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

OSSIX® VOLUMAX does not dissolve or disintegrate when wet.

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

An animal study has shown that OSSIX® VOLUMAX degradation is completed within approximately 6 months.

INDICATIONS

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

1. Ridge augmentation for later implant insertions.
2. Simultaneous ridge augmentation and implant insertions.
3. Ridge augmentation around implants inserted in delayed extraction sites.
4. Ridge augmentation around implants inserted in immediate extraction sites.
5. Alveolar ridge preservation consequent to tooth (teeth) extraction(s).
6. Over the window in lateral window sinus elevation procedures.
7. In implants with vertical bone loss due to infection, only in cases where satisfactory debridement and implant surface disinfection can be achieved.
8. In intra bony defects around teeth.
9. For treatment of recession defects, together with coronally positioned flap.
10. In furcation defects in multi rooted teeth.
11. Localized gingival augmentation.

CONTRAINDICATIONS

OSSIX® VOLUMAX must not be used in:

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

⚠ **WARNINGS AND PRECAUTIONS**

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

ADVERSE EVENTS

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

DIRECTIONS FOR USE

1. Special instructions for use in periodontology
   A basic requirement for successful periodontal treatment includes eradicating the underlying bacterial infection as well as adequate oral hygiene. Therefore, prior to surgical intervention, patients must receive a hygiene phase of treatment, consisting of oral hygiene instructions, scaling and root planing, and occlusal adjustment when indicated. A postoperative maintenance phase can help to ensure long-term therapeutic success.
2. The bony defect should be exposed by full thickness mucoperiosteal flaps.
3. All soft tissues should be removed.
4. In GTR the root surface should be carefully debrided and planed. Root conditioning should be considered.
5. The cortical plate can be perforated in order to allow osteogenic tissues from the bone marrow to colonize the regenerating site.
6. By using sterile a-traumatic instruments and sterile gloves rinsed with sterile saline, OSSIX® VOLUMAX is removed aseptically from the package.
7. OSSIX® VOLUMAXshould be immersed (the inner blister can be used as a dish) for 30 seconds in sterile saline, to allow for its expansion to its final dimensions (10x12.5, 15x25 mm, 25x30 mm and 10x40 mm). Initial trimming to the estimated final size may be performed prior to sterile saline immersion.
8. Trimming to the required dimensions: it is recommended that OSSIX® VOLUMAX extends 3-4 mm beyond the margins of the defect. One-two mm of uncovered bone to adjacent teeth must be allowed.
9. OSSIX® VOLUMAX is cut with sterile scissors over a sterile container; try-in over the defect with a-traumatic instruments should be performed.
10. The site to be augmented should be filled with a space-maintaining material. The user should follow the manufacturer's instructions for the material used.
11. OSSIX® VOLUMAX should be secured under the lingual flap, then a bone graft placed, and the membrane carefully adapted over the defect. The membrane will adhere to the underlying tissue; additional fixation of the membrane should be considered. Fixation with screws or tacks or suturing through the membrane is not recommended as it may tear the membrane. Fixation with overlying sutures is advised. This may be achieved by anchoring a mattress suture in the apical periosteum buccally and lingually.
12. The mucoperiosteal flaps are sutured while ensuring that the tissue is not under tension. Do not compromise blood supply to the defect area.
13. In GTR, the use of a periodontal dressing may be considered.

GUIDELINES FOR THE PATIENT

The success of any surgical treatment depends on fulfilling the directions for use along with guiding the patient, as follows:

1. Preoperative patient's education regarding adequate oral hygiene and meticulous prophylaxis
2. Postoperative patient's care, e.g.:
   - Soft diet, avoidance of contact with tongue, hard food or denture.
   - Avoidance of contact with hot temperature food or liquids that may cause early disintegration of the collagen matrix.
   - Following suture removal, rinsing with chlorhexidine for one minute twice a day or according to the manufacturer's instructions.

POSTOPERATIVE REMINDERS

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

STORAGE AND HANDLING

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

HOW SUPPLIED

1. OSSIX® VOLUMAX is in a double blister pack, for single use only. Each pack contains one membrane.
2. OSSIX® VOLUMAX is available in four sizes: 10x12.5 mm, 15x25 mm, 25x30 mm and 10x40 mm.

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

The symbols glossary is provided electronically at https://www.datumdental.com/en/resources/clinicians/symbols-glossary/

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

FRANÇAIS

OSSIX® VOLUMAX

La membrane de collagène résorbable

Mode d'emploi de OSSIX® VOLUMAX

DESCRIPTION

OSSIX® VOLUMAX est une membrane de collagène biodégradable et biocompatible destinée à être utilisée pendant le processus de régénération guidée des tissus et des os. Elle est produite grâce à des procédés de fabrication standardisés et contrôlés.

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

OSSIX® VOLUMAX est à usage unique.

PROPRIÉTÉS

Les propriétés de biocompatibilité de OSSIX® VOLUMAX ont été prouvées. Des essais cliniques animaux et humains montrent peu de risques d'induire une hypersensibilité.

OSSIX® VOLUMAX a une structure poreuse. La dimension de ses pores est assez réduite pour ne pas permettre le passage des cellules gingivales, mais assez large pour laisser passer les fluides, les nutriments et les protéines plasmatiques qui sont nécessaires à la cicatrisation (cf. la référence h ci-dessous).

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

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

OSSIX® VOLUMAX s'adapte facilement à la forme de la crête alvéolaire.

Une étude animale montre que la dégradation complète de OSSIX® VOLUMAX se produit en 6 mois environ.

INDICATIONS

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

1. L'augmentation de la crête pour insertion ultérieure d'implants.
2. L'augmentation de la crête et insertion d'implants simultanée.
3. L'augmentation de la crête autour d'implants insérés dans des sites d'extraction retardée.
4. L'augmentaton de la crête autour d'implants insérés dans des sites d'extraction immédiate.
5. La conservation de la crête alvéolaire après extraction(s) dentaire(s).
6. Le recouvrement de la fenêtre dans les procédures d'élévation du plancher du sinus par fenêtre latérale.
7. Les implants avec perte verticale osseuse en raison d'une infection, uniquement dans les cas où un débridement satisfaisant et une désinfection de la surface de l'implant peuvent être obtenus.
8. Les lacunes intra-osseuses entourant les dents.
9. Le traitement des pertes de substance, conjointement avec un lambeau d'avancement coronaire.
10. Les pertes au niveau de la furcation de dents pluriradiculées.
11. Les augmentations gingivales localisées.

CONTRE-INDICATIONS

OSSIX® VOLUMAX ne doit pas être utilisé chez :

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

⚠ **MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS D'EMPLOI**

1. OSSIX® VOLUMAX doit être utilisé avec un dispositif à usage unique. Ne pas restériliser OSSIX® VOLUMAX.
2. Le traitement des patients à haut risque, tels que : fumeurs, patients souffrant d'un diabète non contrôlé, et patients ayant une maladie parodontique, peut être perturbé.
3. L'innocuité du traitement par OSSIX® VOLUMAX chez les femmes enceintes et allaitant, ainsi que chez les enfants n'a pas encore été établie.
4. Le résultat des procédures de régénération peut être perturbé chez les patients souffrant de parodontite non traitée. Le contrôle de l'infection et une bonne hygiène buccale doivent être obtenus avant une intervention chirurgicale.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

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

MODE D'EMPLOI

1. Instructions spéciales pour une utilisation en périodontologie :
   L'une des conditions fontamentales à la réussite d'un traitement périodontal implique l'éradication de l'infection bactérienne sous-jacente, ainsi qu'une hygiène buccale appropriée. En conséquence, avant l'intervention chirurgicale, les patients doivent être soumis à la phase hygiénique du traitement, qui consiste à suivre des instructions d'hygiène buccale, à subir un détartrage et un curetage du cément radiculaire, ainsi qu'une rectification de l'occlusion, si nécessaire. Une phase d'entretien postopératoire peut contribuer à garantir la réussite du traitement à long terme.
2. La récession osseuse doit être exposée par des lambeaux mucopériostés de pleine épaisseur.
3. Tous les tissus mous doivent être enlevés.
4. Au cours de la RTG, la surface de la racine doit être soigneusement débridée et aplanie. Le conditionnement de racine doit être envisagé.
5. La plaque corticale peut être perforée de façon à permettre aux tissus ostéogéniques de la moelle osseuse de coloniser le site de régénération.
6. Au moyen d'instruments stériles non traumatisants ainsi que de gants stériles rincés au sérum physiologique stérile, OSSIX® VOLUMAX est retiré de façon aseptique de son emballage.
7. OSSIX® VOLUMAX doit être immergé (le conditionnement intérieur peut être utilisé comme récipient) pendant trente secondes dans du sérum physiologique stérile, pour lui permettre d'atteindre sa dimension définitive (10 x 12,5 mm, 15 x 25 mm, 25 x 30 mm et 10 x 40 mm). La découpe initiale à la taille finale estimée doit être effectuée avant l'immersion dans le sérum physiologique stérile.
8. Découpe à la dimension souhaitée : il est recommandé de laisser OSSIX® VOLUMAX dépasser de 3 à 4 mm les marges de la récession. Il faut laisser un à deux mm d'os découvert pour les dents adjacentes.
9. OSSIX® VOLUMAX sera coupé avec des ciseaux stériles au-dessus d'un récipient stérile et des essais au-dessus de la récession avec des instruments non traumatisants doivent être effectués.
10. Le site à augmenter doit être rempli avec un matériau maintenant l'espace. L'utilisateur doit suivre les instructions du fabricant correspondant au matériau utilisé.
11. OSSIX® VOLUMAX doit être fixé sous le lambeau lingual, puis une greffe osseuse doit être mise en place et la membrane est ensuite soigneusement adaptée à la récession. La membrane va adhérer au tissu sous-jacent ; une fixation supplémentaire doit être envisagée. Pour la fixation, il n'est pas recommandé d'utiliser des vis, des dispositifs d'adhérence ou des sutures à travers la membrane, car cela risquerait de la déchirer. Il est conseillé de recourir à des sutures surjacentes. Cela peut être réalisé à l'aide de points périostés apicaux au niveau buccal et lingual.
12. Les lambeaux mucopériostés sont suturés tout en s'assurant que le tissu n'est pas sous tension. Ne pas compromettre l'apport de sang dans la zone de la récession.
13. Dans la RTG, l'utilisation d'un pansement parodontal peut être envisagée.

RECOMMANDATIONS POUR LE PATIENT

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

1. Éducation préopératoire du patient concernant une hygiène buccale correcte et une prophylaxie méticuleuse.
2. Soins post opératoires du patient, par exemple :
   - Consommer des aliments mous et éviter le contact avec la langue, les aliments solides ou la denture.
   - Limiter les contacts avec de la nourriture ou des boissons chauds qui peuvent entraîner une désintégration précoce de la matrice de collagène.
   - Suite au retrait des points de suture, rincer à la chlorexidine deux fois par jour pendant une minute ou suivant les instructions du fabricant.

RAPPELS POST OPERATOIRE

1. L'expérience clinique avec OSSIX® PLUS, une version plus fine de la membrane, n'a mis en évidence aucun signe d'inflammation après exposition accidentelle. La membrane se dégrade lentement dans l'environnement buccal et la zone exposée est recouverte par un tissu conjonctif et un épithélium en quelques semaines (cf. références a-h ci-dessous).
2. Les complications possibles de toute chirurgie buccale et maxillo-faciale incluent : l'infection, la nécrose du lambeau, la perforation, la formation d'un abcès, une perte osseuse, des douleurs, des irrégularités des tissus mous ainsi que les complications associées à l'anesthésie.
3. En fonction du type et de la gravité des complications, évaluées par le chirurgien dentiste, l'ablation de la membrane peut être indiquée.

CONSERVATION ET MANIPULATION

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

COMMENT SONT-ELLES PRESENTEES ?

1. OSSIX® VOLUMAX est fourni dans un conditionnement sous blister double, pour une seule utilisation. Chaque conditionnement contient une membrane.
2. OSSIX® VOLUMAX est disponible en quatre tailles :
   10 x 12,5 mm, 15 x 25 mm, 25 x 30 mm et 30 x 40 mm.

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

ITALIANO

OSSIX® VOLUMAX

Membrana riassorbibile in collagene

Istruzioni per l'uso di OSSIX® VOLUMAX

DESCRIZIONE

OSSIX® VOLUMAX è una membrana biodegradabile e biocompatibile in collagene indicata per l'uso durante il processo di rigenerazione guidata delle ossa e dei tessuti e prodotta utilizzando procedure standard e controllate.

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

OSSIX® VOLUMAX è un dispositivo monouso.

PROPRIETÀ

OSSIX® VOLUMAX ha dimostrato di essere biocompatibile. I test clinici condotti sull'uomo e sugli animali evidenziano un basso rischio di ipersensibilità.

OSSIX® VOLUMAX ha una struttura porosa. La dimensione dei pori è sufficientemente piccola da occludere le cellule gengivali, ma sufficientemente grande da lasciare passare i liquidi, i nutrienti e le proteine del plasma che sono necessarie per facilitare la guarigione (vedere i riferimenti di seguito).

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

OSSIX® VOLUMAX non si scioglie né si disintegra se bagnata.

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

Uno studio condotto su animali ha evidenziato che la degradazione di OSSIX® VOLUMAX si completa in sei mesi circa.

INDICAZIONI

OSSIX® VOLUMAX è una membrana riassorbibile in collagene da utilizzare nelle applicazioni di rigenerazione guidata delle ossa (GBR) e dei tessuti (GTR) come barriera biodegradabile:

1. Per incrementare la cresta alveolare per l'inserimento successivo di impianti.
2. Per incrementare la cresta alveolare simultaneamente all'inserimento di impianti.
3. Per incrementare la cresta alveolare intorno a impianti inseriti dopo un'estrazione differita.
4. Per incrementare la cresta alveolare intorno a impianti inseriti subito dopo un'estrazione.
5. Per preservare la cresta alveolare a seguito di estrazioni dentali.
6. Sulla finestra nelle procedure di sollevamento del seno con finestra laterale.
7. Negli impianti con perdita ossea verticale dovuta a infezioni, solo nel caso in cui è possibile garantire una pulizia dai residui (debridement) o una disinfezione della superficie dell'impianto soddisfacenti.
8. Per i difetti intraossei tra gli elementi dentari.
9. Per il trattamento di difetti di recessione, insieme a lembi posizionati coronalmente.
10. Per difetti di forcazione di denti con più radici.
11. Per l'aumento di volume gengivale localizzato.

CONTROINDICAZIONI

OSSIX® VOLUMAX non deve essere usata per:

1. Pazienti con ipersensibilità nota al collagene.
2. Pazienti con sensibilità a materiali di origine suina.
3. Pazienti con malattie autoimmuni e del tessuto connettivo quali lupus eritematoso sistemico, dermatomiositi, ecc.

⚠ **AVVERTENZE E PRECAUZIONI**

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

EVENTI AVVERSI

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

ISTRUZIONI PER L'USO

1. Istruzioni speciali per l'uso in parodontologia:
   Un requisito fondamentale per il trattamento parodontale prevede l'eradicazione delle infezioni batteriche di fondo, nonché l'adozione di un'adeguata igiene orale. Pertanto, prima di un intervento chirurgico, il trattamento dei pazienti deve comprendere una fase di igiene che includa la trasmissione di informazioni sull'igiene orale, l'ablazione del tartaro e la levigatura radicolare, oltre all'aggiustamento occlusale quando indicato. Una fase di mantenimento post-operatoria può contribuire al successo terapeutico nel lungo periodo.
2. Esporre il difetto osseo utilizzando lembi mucoperiostali a spessore pieno.
3. Rimuovere tutti i tessuti molli.
4. Nelle applicazioni di rigenerazione guidata dei tessuti (GTR) è necessario pulire e levigare attentamente la superficie radicolare. In alcuni casi può essere utile effettuare un ricondizionamento radicolare.
5. È possibile perforare la piastra corticale per consentire ai tessuti osteogenici del midollo osseo di colonizzare il sito da rigenerare.
6. Rimuovere OSSIX® VOLUMAX asetticamente dalla confezione mantenendone l'asetticità utilizzando strumentazione sterile atraumatica e guanti sterili lavati con soluzione salina sterile..
7. OSSIX® VOLUMAX (eventualmente utilizzando il blister interno come vaschetta)) va immersa per 30 secondi in soluzione salina sterile per consentire alla membrana di dilatarsi fino alle sue dimensioni finali (10x12,5 mm, 15x25 mm, 25x30 mm, e 10x40 mm). Per ottenere le dimensioni finali desiderate, è possibile tagliare la membrana all'inizio, prima di immergerla nella soluzione salina sterile.
8. Tagliare la membrana nelle dimensioni desiderate. È generalmente consigliabile che OSSIX® VOLUMAX sporga di 3-4 mm dai margini dal difetto. È consentito lasciare 1 o 2 mm di osso scoperto nella zona adiacente ai denti.
9. Tagliare OSSIX® VOLUMAX con forbici sterili sopra a un contenitore sterile) e provare ad applicarla al difetto utilizzando strumentazione atraumatica.
10. Riempire il sito da aumentare con materiale da riempimento. L'utente deve attenersi alle istruzioni del fabbricante sul materiale utilizzato.
11. Fissare OSSIX® VOLUMAX sotto al lembo linguale, quindi inserire un innesto osseo e applicare delicatamente la membrana modellandola in base al difetto. La membrana aderirà al tessuto sottostante. Valutare l'opportunità di un fissaggio supplementare della membrana. Il fissaggio con viti, chiodini o punti di sutura che trapassino la membrana non è raccomandato poiché può causare la lacerazione della membrana stessa. Si raccomanda pertanto un fissaggio con suture sovrapposte che può essere ottenuto ancorando una sutura a materassaio nel periostio apicale sul lato buccale e linguale.
12. Suturare i lembi mucoperiostali quando il tessuto non è in tensione. Non ostacolare l'afflusso di sangue nell'area del difetto.
13. Nelle applicazioni GTR è possibile anche usare un impacco chirurgico parodontale.

LINEE GUIDA PER IL PAZIENTE

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

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

CONSIGLI POST-OPERATORI

1. Gli studi clinici effettuati con OSSIX® PLUS, che è una versione più sottile della membrana, indicano che l'esposizione accidentale non provoca generalmente problemi di infiammazione. La membrana si degrada lentamente all'interno del cavo orale e la parte esposta viene ricoperta da tessuto connettivo ed epitelio nell'arco di qualche settimana (vedere i riferimenti di seguito).
2. Le possibili complicanze associate a interventi chirurgici nel cavo orale e nella regione maxillofacciale comprendono: infezioni, allentamento dei lembi, perforazioni, ascessi, perdita di consistenza ossea, dolore, irregolarità dei tessuti molli e complicanze associate all'uso di anestetici.
3. A seconda del tipo e della gravità delle complicanze, il medico/odontoiatra può decidere di rimuovere la membrana.

CONSERVAZIONE E USO

1. OSSIX® VOLUMAX deve essere usata da medici/odontoiatri esperti, qualificati e/o debitamente addestrati.
2. Maneggiare il materiale con guanti sterili o strumenti sterili atraumatici.
3. Applicare OSSIX® VOLUMAX solo dopo averla immersa per 30 secondi in una soluzione salina.
4. Non utilizzare la membrana se appare strappata e/o danneggiata.
5. Non usare la membrana se la confezione sterile è aperta e/o danneggiata.
6. Smaltire la membrana restante/inutilizzata conformemente alle disposizioni locali.
7. Conservare OSSIX® VOLUMAX a temperature comprese tra 15-30°C.
8. Non usare la membrana dopo la data di scadenza.

CONDIZIONI DI FORNITURA

1. OSSIX® VOLUMAX viene fornita in una confezione in plastica con doppio blister e sterilizzata per applicazioni monouso. Ciascuna confezione contiene una membrana.
2. OSSIX® VOLUMAX è disponibile in 4 dimensioni: 10x12,5 mm, 15x25 mm, 25x30 mm e 10x40 mm.

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

DEUTSCH

OSSIX® VOLUMAX

Die resorbierbare Kollagenmembran

Anwendungsvorschrift für OSSIX® VOLUMAX

BESCHREIBUNG

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

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

OSSIX® VOLUMAX ist zur einmaligen Anwendung bestimmt.

EIGENSCHAFTEN

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

OSSIX® VOLUMAX besitzt eine poröse Struktur; die Poren sind klein genug, um die Passage von Zahnfleischzellen zu verhindern, aber groß genug, um die Passage von Flüssigkeiten, Nährstoffen und Plasmaproteinen zu ermöglichen, die für die Unterstützung der Heilung erforderlich sind (siehe Referenz h unten).

OSSIX® VOLUMAX ist nicht selbsttragend und wird daher in Verbindung mit einem Füllstoff, wie autologes Knochenmaterial, einem Allotransplantat, einem Xenotransplantat, einem osteokonduktiven und/oder -induktiven Knochenersatz oder einer Mischung aus diesen empfohlen.

OSSIX® VOLUMAX löst sich im feuchten Zustand nicht auf und zerfällt nicht.

OSSIX® VOLUMAX lässt sich leicht an die Form des Alveolarkamms anpassen.

Eine Studie an Tieren hat gezeigt, dass der Abbau von OSSIX® VOLUMAX innerhalb von ungefähr sechs Monaten abgeschlossen ist.

INDIKATIONEN

OSSIX® VOLUMAX ist eine resorbierbare Kollagenmembran und vorgesehen für den Einsatz bei der gesteuerten Knochenregeneration (Guided Bone Regeneration, GBR) und der gesteuerten Geweberegeneration (Guided Tissue Regeneration, GTR) als biologisch abbaubare Barriere zur:

1. Kammerhöhung zum späteren Einsetzen von Implantaten.
2. Kammerhöhung und gleichzeitigem Einsetzen von Implantaten.
3. Kammerhöhung rund um Implantate, die an Stellen mit verzögerter Extraktion eingesetzt wurden.
4. Kammerhöhung rund um Implantate, die an Stellen mit sofortiger Extraktion eingesetzt wurden.
5. Erhaltung des Alveolarkamms infolge von Zahnextraktion(en).
6. Über dem Fenster bei der Sinuselevation im lateralen Fenster.
7. Bei Implantaten mit vertikalem Knochenverlust aufgrund einer Infektion, nur in Fällen, bei denen eine zufriedenstellende Wundausschneidung und eine Desinfektion der Implantatoberfläche erreicht werden kann.
8. Bei Defekten im Knochen rund um die Zähne
9. Behandlung von Rezessionsdefekten zusammen mit einem an der Zahnkrone positionierten Lappen.
10. Bei Furkationsdefekten bei mehrwurzligen Zähnen.
11. Lokalen Augmentation der Gingiva.

GEGENANZEIGEN

OSSIX® VOLUMAX darf nicht angewendet werden bei:

1. Patienten mit bekannten Überempfindlichkeitsreaktion auf Kollagen.
2. Patienten mit Überempfindlichkeit auf Produkte aus porcinen Materialien.
3. Patienten mit Autoimmunkrankheiten und Bindegewebskrankheiten, wie etwa: systemischer Lupus erythematodes, Dermatomyositis usw.

⚠ **WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN**

1. OSSIX® VOLUMAX ist zum einmaligen Gebrauch bestimmt. OSSIX® VOLUMAX nicht erneut sterilisieren.
2. Bei der Behandlung von Risikopatienten wie etwa Rauchern, Patienten mit unkontrolliertem Diabetes mellitus und unkontrollierter Parodontose können Probleme auftreten.
3. Die Sicherheit bei der Behandlung von schwangeren und stillenden Frauen und von Kindern mit OSSIX® VOLUMAX wurde noch nicht untersucht.
4. Das Ergebnis regenerativer Behandlungsmethoden kann bei Patienten mit unbehandelter Periodontitis beeinträchtigt ein. Infektionskontrolle und gute Mundhygiene sollten vor dem chirurgischen Eingriff sichergestellt werden.

UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

1. Post-Marketing-Erfahrungen mit OSSIX® PLUS, welches eine dünnere Version der Membran ist, zeigen ein ausgezeichnetes Sicherheitsprofil.
2. Nebenwirkungen mit der Kollagenmembran OSSIX® PLUS wurden nicht beobachtet.
3. Da die Membran jedoch kollagener Herkunft ist, können allergische Reaktionen (z. B. Hautrötung, Schwellungen, Verhärtungen und/oder Juckreiz an der Behandlungsstelle) nicht vollkommen ausgeschlossen werden.

GEBRAUCHSANWEISUNG

1. Spezielle Hinweise zum Gebrauch in der Parodontologie:
   Eine Grundvoraussetzung für eine erfolgreiche parodontale Behandlung umfasst die Eradikation der zugrundeliegenden bakteriellen Infektion sowie eine adäquate Mundhygiene. Deshalb müssen Patienten vor einem chirurgischen Eingriff eine hygienische Behandlungsphase erhalten, die aus einer Anleitung für die Mundhygiene, der Zahnsteinentfernung und Wurzelglättung sowie, falls erforderlich einer okklusalen Equilibrierung besteht. Eine postoperative Nachsorgephase kann dazu beitragen, den langfristigen Behandlungserfolg zu sichern.
2. Der Knochendefekt muss komplett durch Mukoperiostlappen freigelegt werden.
3. Alles Weichgewebe muss entfernt werden.
4. Bei der GTR muss die Wurzeloberfläche sorgfältig debridiert und geglättet werden. Eine Wurzelbehandlung sollte in Betracht gezogen werden.
5. Die Kortikalplatte kann perforiert werden, damit osteogenes Gewebe aus dem Knochenmark die Regenerationsstelle besiedeln kann.
6. Unter Verwendung von atraumatischen Instrumenten und sterilen mit steriler NaCl-Lösung abgespülten Handschuhen wird OSSIX® VOLUMAX aseptisch aus der Packung genommen.
7. OSSIX® VOLUMAX muss 30 Sekunden lang in sterile NaCl-Lösung eingelegt werden (der innere Blister kann dabei als Schale genutzt werden), damit es sich auf die endgültige Größe (10x12,5 mm, 15x25 mm, 25x30 mm und 10x40 mm) ausdehnen kann. Die initiale Anpassung an die geschätzte endgültige Größe kann vor dem Einlegen in die sterile NaCl-Lösung erfolgen.
8. Anpassung an die erforderliche Größe: Es wird empfohlen, dass OSSIX® VOLUMAX 3-4 mm über die Ränder des Defekts herausragt. Es müssen außerdem ein bis zwei Millimeter Abstand zum nächsten Zahn gehalten werden.
9. OSSIX® VOLUMAX wird mit einer sterilen Schere (über einem sterilen Behälter) zurechtgeschnitten und es sollte eine Einprobe über dem Defekt mit atraumatischen Instrumenten durchgeführt werden.
10. Die zu vergrößernde Stelle wird mit Knochenersatzmaterial gefüllt. Dabei sind die Herstelleranweisungen für das verwendete Material zu befolgen.
11. OSSIX® VOLUMAX wird unter dem lingualen Lappen gesichert. Danach wird ein Knochenspan eingesetzt und die Membran vorsichtig über dem Defekt platziert. Die Membran haftet am darunter liegenden Gewebe; eine zusätzliche Fixierung der Membran sollte in Erwägung gezogen werden. Die Fixierung mittels Schrauben, Stiften oder Naht durch die Membran wird nicht empfohlen, da die Membran dadurch zerreißen kann. Eine Fixierung mittels oberflächlicher Naht wird empfohlen. Dies kann durch Anbringen einer Matratzennaht im apikalen Periost auf der bukkalen und lingualen Seite erfolgen.
12. Die Mukoperiostlappen werden vernäht, wobei darauf geachtet werden muss, dass das Gewebe nicht unter Spannung steht. Die Blutzufuhr zum Defektbereich darf nicht beeinträchtigt werden.
13. Bei der GTR sollte ein Zahnfleischverband in Erwägung gezogen werden.

RICHTLINIEN FÜR DEN PATIENTEN

Der Erfolg jeder chirurgischen Behandlung hängt davon ab, ob gemäß Gebrauchsanweisung vorgegangen wurde und ob der Patient wie folgt unterwiesen wird:

1. Patientenaufklärung vor der Operation hinsichtlich adäquater Mundhygiene und sorgfältiger Prophylaxe.
2. Postoperative Nachsorge durch den Patienten, z. B.
   - Weiche Diät, Vermeiden von Zungenkontakt, harten Lebensmitteln oder Zahnprothesen.
   - Vermeiden von Kontakt mit heißer Nahrung oder heißen Flüssigkeiten, da dies zu einer vorzeitigen Auflösung der Kollagenmatrix führen kann.
   - Nach dem Entfernen der Nähte, Spülen mit Chlorhexidin für eine Minute zweimal täglich oder gemäß den Anweisungen des Herstellers.

POSTOPERATIVE ERINNERUNGEN

1. Klinische Erfahrungen mit OSSIX® PLUS, welches eine dünnere Version der Membran ist, zeigen keine Entzündungsanzeichen nach einer unbeabsichtigten Exposition. Die Membran baut sich langsam in der oralen Umgebung ab, und der Wundbereich wird innerhalb weniger Wochen durch Binde- und Epithelgewebe bedeckt (siehe Referenz a–h unten).
2. Zu den möglichen Komplikationen bei chirurgischen Eingriffen im oralen und maxillofazialen Bereich zählen: Infektionen, Lappenablösung, Perforation, Abszessbildung, Knochenverlust, Schmerzen, Unregelmäßgkeiten des Weichgewebes und Komplikationen, die mit der Anästhesie in Zusammenhang stehen.
3. In Abhängigkeit von der Art und dem Schweregrad der Komplikationen könnte, nach Einschätzung des Zahnarztes, eine Membranentfernung angezeigt sein.

LAGERUNG UND HANDHABUNG

1. OSSIX® VOLUMAX darf nur von qualifizierten, erfahrenen und/oder geschulten Zahnärzten verwendet werden.
2. Das Material darf nur mit sterilen Handschuhen bzw. sterilen atraumatischen Instrumenten verwendet werden.
3. Vor der Platzierung von OSSIX® VOLUMAX sollte die Membran 30 Sekunden lang in NaCl-Lösung eingelegt werden.
4. Die Membran nicht verwenden, falls sie gerissen und/oder beschädigt ist.
5. Die Membran nicht verwenden, falls die sterile Verpackung geöffnet und/oder beschädigt ist.
6. Verbleibende / nicht verwendete Membranen sollten gemäß den örtlichen Vorschriften entsorgt werden.
7. OSSIX® VOLUMAX bei Temperaturen zwischen 15-30°C (59-86°F) aufbewahren.
8. Die Membran nicht nach dem Verfalldatum verwenden.

AUSLIEFERUNG

1. OSSIX® VOLUMAX ist in einem Doppelblisterpack erhältlich und ist zur einmaligen Anwendung bestimmt. Jede Packung enthält eine Membran.
2. OSSIX® VOLUMAX ist in vier Größen verfügbar: 10x12,5 mm, 15x25 mm, 25x30 mm und 10x40 mm.

Falls Sie Hilfe benötigen oder Fragen haben, wenden Sie sich bitte an den örtlichen Lieferanten oder Hersteller.

ESPAÑOL

OSSIX® VOLUMAX

La membrana reabsorbible de colágeno

Instrucciones de uso de OSSIX® VOLUMAX

DESCRIPCIÓN

La membrana OSSIX® VOLUMAX es una membrana de colágeno biodegradable y biocompatible destinada a su uso durante el proceso de regeneración ósea y tisular guiada. Se produce utilizando procedimientos de fabricación estandarizados y controlados.

El colágeno se extrae de tendones porcinos sometidos a inspección veterinaria y se purifica con el fin de evitar reacciones de hipersensibilidad. OSSIX® VOLUMAX se envasa en un paquete con doble blíster sellado y contenido en una caja de cartón, y el conjunto entero de esteriliza mediante óxido de etileno.

OSSIX® VOLUMAX es un producto de un solo uso.

PROPIEDADES

Se ha demostrado que OSSIX® VOLUMAX es biocompatible. Las pruebas clínicas en animales y humanos muestran un riesgo muy escaso de inducción de hipersensibilidad.

OSSIX® VOLUMAX presenta una estructura porosa; el tamaño de los poros es lo suficientemente pequeño para ocluir las células gingivales pero lo suficientemente grande para permitir el paso de líquidos, de nutrientes y de proteínas plasmáticas, que son necesarios para sustentar la cicatrización (véase la referencia h más abajo).

OSSIX® VOLUMAX no tiene una estructura de soporte propia y por ello se recomienda su uso en conjunción con un soporte tal como un autoinjerto de hueso, un aloinjerto de hueso, un xenoinjerto de hueso, un sustitutivo óseo osteoconductor u osteoinductor, o bien, con una mezcla de estos soportes.

OSSIX® VOLUMAX no se disuelve ni se desintegra cuando se humedece.

OSSIX® VOLUMAX se adapta con facilidad a la forma del reborde alveolar.

Un estudio en animales ha demostrado que la degradación de OSSIX® VOLUMAX se completa en el plazo aproximado de 6 meses.

INDICACIONES

OSSIX® VOLUMAX es una membrana de colágeno reabsorbible indicada para su uso durante el proceso de regeneración ósea guiada y de regeneración tisular guiada, como barrera biodegradable para:

1. Aumento del reborde alveolar para la posterior inserción de implantes.
2. Aumento del reborde alveolar e inserción de implantes, de forma simultánea.
3. Aumento del reborde alrededor de implantes insertados en áreas de extracción diferida.
4. Aumento del reborde alrededor de implantes insertados en áreas de extracción inmediata.
5. Preservación del reborde alveolar tras la realización de extracciones dentales.
6. Colocación sobre la ventana ósea en procedimientos de elevación del seno lateral.
7. En implantes con pérdida ósea vertical causada por una infección (sólo en los casos en los que se puede lograr un desbridamiento satisfactorio y la desinfección de la superficie de los implantes).
8. En defectos intraóseos alrededor de los dientes.
9. Tratamiento de los defectos de recesión, junto con un colgajo en posición coronal.
10. En defectos de bifurcación en dientes con varias raíces.
11. Aumento gingival localizado.

CONTRAINDICACIONES

OSSIX® VOLUMAX no debe usarse en:

1. Pacientes con hipersensibilidad conocida al colágeno.
2. Pacientes sensibles a los materiales de origen porcino.
3. Pacientes aquejados de enfermedades autoinmunitarias o de patologías del tejido conjuntivo, por ejemplo: lupus eritematoso sistémico, dermatomiositis, etc.

⚠ **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**

1. OSSIX® VOLUMAX está indicado como dispositivo de un solo uso. No reesterilice OSSIX® VOLUMAX.
2. En pacientes de alto riesgo, tales como fumadores, pacientes aquejados de diabetes *mellitus* no controlada, y pacientes aquejados de enfermedad periodontal no controlada, el éxito del tratamiento puede verse dificultado.
3. Aún no se ha determinado si es seguro realizar tratamiento con OSSIX® VOLUMAX en mujeres embarazadas y lactantes, ni en niños.
4. La eficacia clínica de los procedimientos regenerativos puede verse afectada en los pacientes aquejados de periodontitis no tratada. Antes de la intervención quirúrgica deben controlarse las infecciones y lograrse una buena higiene bucal.

REACCIONES ADVERSAS

1. La experiencia posterior a la comercialización de OSSIX® PLUS, que es una versión más delgada de la membrana, revela un excelente perfil de seguridad.
2. No se ha observado ninguna reacción adversa con las membranas de colágeno OSSIX® PLUS.
3. No obstante, dado que la membrana es de origen colagenoso, no se puede excluir la posibilidad de que aparezcan reacciones alérgicas (por ejemplo, eritema, inflamación, endurecimiento o prurito en el área tratada).

INSTRUCCIONES DE USO

1. Instrucciones especiales para su uso en periodoncia:
   Un requisito básico para el éxito de un tratamiento periodontal incluye la erradicación de la infección bacteriana subyacente así como una higiene bucal adecuada. Por lo tanto, antes de la intervención quirúrgica, los pacientes deben recibir una fase de higiene del tratamiento, que consiste en instrucciones de higiene bucal, raspado y alisado radicular, y el ajuste oclusal cuando esté indicado. Una fase posoperatoria de mantenimiento puede contribuir a asegurar un éxito terapéutico a largo plazo.
2. El defecto óseo debe descubrirse mediante colgajos mucoperiósticos de grosor completo.
3. Deben retirarse todos los tejidos blandos.
4. En las regeneraciones tisulares guiadas, debe desbridarse y aplanarse cuidadosamente la superficie de la raíz. Debe considerarse la posibilidad de realizar un acondicionamiento de la raíz.
5. Puede perforarse la placa cortical para que los tejidos osteogénicos de la médula ósea puedan colonizar el área en regeneración.
6. Utilizando instrumentos atraumáticos estériles, así como guantes estériles enjuagados con solución fisiológica salina estéril, saque OSSIX® VOLUMAX del paquete, de forma aséptica.
7. Debe sumergir OSSIX® VOLUMAX durante 30 segundos en solución fisiológica salina estéril (puede utilizarse el blíster interno como bandeja), para que se expanda hasta alcanzar sus dimensiones definitivas (10 x 12,5 mm,15 x 25 mm, 25 x 30 mm, y 10 x 40 mm). El recorte inicial al tamaño final estimado puede realizarse antes de la inmersión en solución fisiológica salina estéril.
8. Recortar hasta lograr las dimensiones requeridas: se recomienda que OSSIX® VOLUMAX se extienda de 3 a 4 mm más allá de los márgenes del defecto. Debe dejarse una separación de 1 a 2 mm de hueso sin cubrir hasta los dientes adyacentes.
9. Recorte OSSIX® VOLUMAX con unas tijeras estériles (sobre un recipiente estéril) y pruebe, utilizando instrumentos atraumáticos, si se obtiene un ajuste satisfactorio al defecto.
10. El área que se desea aumentar debe rellenarse con un material que mantenga el espacio. El usuario debe seguir las instrucciones del fabricante para el material utilizado.
11. Debe fijarse OSSIX® VOLUMAX debajo del colgajo lingual, luego colocarse un injerto óseo, y debe adaptarse cuidadosamente la membrana encima del defecto. La membrana se adhiere al tejido subyacente; se debe considerar una fijación adicional de la membrana. La fijación con tornillos o clavos o sutura a través de la membrana no se recomienda, ya que puede romper la membrana. Se aconseja fijación con suturas suprayacentes. Esto puede conseguirse mediante el anclaje de una sutura en colchón en el periostio apical bucal y lingual.
12. Suture los colgajos mucoperiósticos asegurándose de que el tejido no se vea sometido a tensión. Tenga cuidado de no dificultar la irrigación del área del defecto.
13. En las regeneraciones tisulares guiadas, considere la posibilidad de usar un apósito periodontal.

PAUTAS PARA EL PACIENTE

El éxito de todo tratamiento quirúrgico depende del cumplimiento de las instrucciones de uso. Además, hay que guiar al paciente, de la siguiente manera:

1. Es importante educar al paciente en las medidas preoperatorias conducentes a una adecuada higiene bucal, y una meticulosa profilaxis.
2. Cuidados posteriores a la operación quirúrgica, por ejemplo:
   - Seguir una dieta blanda, y evitar el contacto de la zona operada con la lengua, con alimentos duros o con la dentadura postiza.
   - Evitar el contacto con alimentos o líquidos a alta temperatura, que podría provocar una desintegración prematura de la matriz de colágeno.
   - Después de la retirada de la sutura, enjuagar con clorhexidina durante un minuto dos veces al día o de acuerdo con las instrucciones del fabricante.

RECORDATORIOS PARA EL POSOPERATORIO

1. La experiencia clínica con OSSIX® PLUS, que es una versión más delgada de la membrana revela que no aparece ningún signo inflamatorio tras una exposición accidental. La membrana se degrada lentamente en el entorno bucal y el área expuesta se cubre con el tejido conjuntivo y el epitelio en el plazo de unas pocas semanas (véanse las referencias a-h a continuación).
2. Las posibles complicaciones derivadas de cualquier intervención quirúrgica en la región bucal y maxilofacial son, entre otras: infección, necrosis del colgajo, perforación, formación de abscesos, pérdida ósea, dolor, irregularidades en los tejidos blandos, y las complicaciones asociadas al uso de anestesia.
3. En función del tipo y gravedad de las complicaciones, puede estar indicado, a criterio del cirujano dentista, retirar la membrana.

CONSERVACIÓN Y MANEJO

1. El producto OSSIX® VOLUMAX debe ser utilizado por cirujanos dentistas cualificados, experimentados y con la debida formación.
2. El material debe manejarse usando guantes estériles o instrumentos atraumáticos estériles.
3. La colocación de OSSIX® VOLUMAX debe ir precedida de la inmersión de la membrana en solución fisiológica salina durante 30 segundos.
4. No use la membrana si está rasgada o dañada.
5. No use la membrana si el paquete estéril está abierto o dañado.
6. Una vez abierto el paquete, toda membrana sobrante o que quede sin usar debe desecharse con arreglo a la legislación local.
7. OSSIX® VOLUMAX debe conservarse a una temperatura comprendida entre 15 y 30°C.
8. No utilice la membrana más allá de su fecha de caducidad.

PRESENTACIÓN

1. OSSIX® VOLUMAX se suministra en un paquete con doble blíster, y es de un solo uso. Cada paquete contiene una membrana.
2. OSSIX® VOLUMAX está disponible en cuatro tamaños: 10 x 12,5 mm, 15 x 25 mm, 25 x 30 mm, y 10 x 40 mm.

Para ayuda, asistencia o preguntas adicionales, contacte con el distribuidor local o con el fabricante.

PORTUGUÊS

OSSIX® VOLUMAX

A membrana de colagénio reabsorvível

Instruções de utilização da OSSIX® VOLUMAX

DESCRIÇÃO

A OSSIX® VOLUMAX é uma membrana de colagénio biodegradável e biocompatível destinada à utilização durante o processo de regeneração óssea e tecidual guiada. É produzida através de procedimentos de fabrico controlados e normalizados.

O colagénio é extraído de tendões de suínos, sujeitos a inspecção veterinária, e é purificado para prevenir reacções de hipersensibilidade. A OSSIX® VOLUMAX está embalada num blister duplo selado que vem numa caixa de cartão e é esterilizada terminalmente por óxido de etileno (OE).

OSSIX® VOLUMAX destina-se a uma única utilização.

PROPRIEDADES

Foi demonstrado que a OSSIX® VOLUMAX é biocompatível. Os testes em animais e seres humanos demonstram um baixo potencial de indução de hipersensibilidade.

A OSSIX® VOLUMAX possui uma estrutura porosa; a dimensão dos seus poros é suficientemente pequena para ocluir as células gengivais mas suficientemente grande para permitir a passagem de fluidos, nutrientes e proteínas do plasma, que são necessários para auxiliar a cicatrização (consultar referência h abaixo).

A OSSIX® VOLUMAX não é auto-sustentável e por isso recomenda-se que seja usada em conjunto com um apoio como um enxerto ósseo autogéneo, aloenxerto, xenoenxerto, um substituto ósseo osteocondutor e/ou indutor, ou uma combinação destes.

A OSSIX® VOLUMAX não se dissolve ou desintegra quando molhada.

A OSSIX® VOLUMAX adapta-se facilmente à forma da crista alveolar.

Um estudo animal demonstrou que a degradação da OSSIX® VOLUMAX é concluída em aproximadamente seis meses.

INDICAÇÕES

A OSSIX® VOLUMAX é uma mebrana de colagénio reabsorvível destinada ao uso durante o processo de regeneração óssea guiada (ROG) e na regeneração tecidual guiada (RTG) como uma barreira biodegradável para:

1. Aumento da crista para posteriores inserções de implantes.
2. Aumento da crista e inserções de implantes simultâneas.
3. Aumento da crista à volta dos implantes inseridos em locais de extracção retardados.
4. Aumento da crista à volta dos implantes inseridos nos locais imediatos à extracção.
5. Preservação da crista alveolar em consequência da extracção de dente(s).
6. Sobre a janela de acesso ao seio nasal nos processos de elevação da janela de acesso lateral ao seio nasal.
7. Em implantes com perda óssea vertical devido a infecção, somente nos casos onde se pode atingir um desbridamento e desinfecção da superfície do implante satisfatórios.
8. Em defeitos intra-ósseos à volta dos dentes
9. O tratamento de defeitos de recessão, juntamente com o uso de retalho posicionado coronalmente.
10. Em defeitos de bifurcação em dentes com raízes múltiplas.
11. Aumento gengival localizado.

CONTRA-INDICAÇÕES

A OSSIX® VOLUMAX não deve ser usada em:

1. Doentes com hipersensibilidade conhecida ao colagénio.
2. Doentes sensíveis a materiais derivados de porco.
3. Doentes que sofrem de doenças autoimunes e doenças do tecido conjuntivo, como: lúpus eritematoso sistémico, dermatomiosite etc.

⚠ **ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**

1. A OSSIX® VOLUMAX está indicada para uso único. Não volte a esterilizar a OSSIX® VOLUMAX.
2. Tratamento em doentes de alto risco, como: fumadores, doentes que sofrem de diabetes mellitus não controlada, e doença periodontal não controlada poderão ser comprometidos.
3. A segurança do tratamento com a OSSIX® VOLUMAX em mulheres grávidas e a amamentar e em crianças não foi ainda estabelecida.
4. O resultado dos procedimentos regenerativos pode ser comprometido em doentes que sofrem de periodontite não tratada. O controlo de infecções e a uma boa higiene oral devem ser obtidos antes da intervenção cirúrgica.

EVENTOS ADVERSOS

1. A experiência de pós-comercialização com a OSSIX® PLUS, que é uma versão mais fina da membrana, revela um perfil de segurança excelente durante a experiência a longo prazo.
2. Não foram observadas reacções adversas com uma membrana de colagénio OSSIX® PLUS.
3. Contudo, como a membrana tem uma origem de colagénio, não se poderá excluir totalmente a possibilidade de reacções alérgicas (e.g. eritema, induração e/ou prurido no local do tratamento).

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. Instruções especiais de uso em periodontologia:
   Um requisito básico para um tratamento periodontal bem-sucedido inclui a erradicação da infeção bacteriana subjacente, assim como uma higiene oral adequada. Por conseguinte, antes da intervenção cirúrgica, os doentes têm de proceder à fase de higienização do tratamento que consiste em instruções sobre a higiene oral, planeamento e alisamento radicular, e ajuste oclusal, quando indicado. Uma fase de manutenção pós-operatória pode ajudar a assegurar o sucesso terapêutico a longo prazo.
2. O defeito ósseo deve ser exposto por retalhos mucoperiostais de espessura total.
3. Todos os tecidos moles devem ser removidos.
4. Na regeneração tecidual guiada a superfície da raiz deve ser cuidadosamente desbridada e alisada. Ter em conta o acondicionamento da raiz.
5. A placa cortical pode ser perfurada a fim de permitir que os tecidos osteogénicos da medula óssea colonizem o local de regeneração.
6. Usando instrumentos esterilizados atraumáticos e luvas esterilizadas lavados com solução salina esterilizada, remova a OSSIX® VOLUMAX de forma asséptica da embalagem.
7. A OSSIX® VOLUMAX deve ser mergulhada (o blister interior pode ser usado como prato) durante 30 segundos em solução salina para permitir a sua expansão até à sua dimensão final (10 x 12,5 mm, 15 x 25 mm, 25 x 30 mm e 10 x 40 mm). O corte inicial até ao tamanho final estimado pode ser realizado antes da imersão na solução salina estéril.
8. Corte até às dimensões necessárias: recomenda-se que a OSSIX® VOLUMAX se prolongue 3-4 mm para além das margens do defeito. Deve permitir 1 a 2 mm de osso descoberto em relação ao dente adjacente.
9. A OSSIX® VOLUMAX é cortada com tesouras esterilizadas sobre um recipiente esterilizado: deve ser provada sobre o defeito com um instrumento atraumático.
10. O local a ser aumentado deve ser preenchido com um material de manutenção do espaço. O utilizador deve seguir as instruções do fabricante relativamente ao material utilizado.
11. A OSSIX® VOLUMAX deve ser fixada sobre o retalho lingual, depois colocado um enxerto ósseo, e depois a membrana deve ser cuidadosamente adaptada sobre o defeito. A membrana irá aderir ao tecido subjacente: deve considerar-se a necessidade de fixação adicional da membrana. A fixação da membrana com parafusos, tachas ou suturas não é recomendada, uma vez que pode rasgar a membrana. É aconselhável uma fixação com suturas sobrepostas. Isto pode ser conseguido ao ancorar uma sutura colchoeiro no periósteo apical bucal e lingualmente.+
12. Os retalhos mucoperiostais são suturados assegurando ao mesmo tempo que o tecido não está sob tensão. Tenha cuidado para não comprometer o fornecimento do sangue à área do defeito.
13. Na regeneração tecidual guiada, deve considerar o uso de um curativo periodontal.

INDICAÇÕES PARA O DOENTE

O sucesso de qualquer tratamento cirúrgico depende do cumprimento das indicações de utilização juntamente com a orientação dada ao doente, nos seguintes termos:

1. Educação pré-operatória em relação a uma higiene oral adequada e profilaxia meticulosa.
2. Cuidados no pós-operatório por parte do doente, como:
   - Dieta com alimentos moles, evitar o contacto com a língua, alimentos duros ou dentadura.
   - Evitação de contacto com alimentos ou líquidos quentes, o que poderá causar uma desintegração precoce da matriz de colagénio.
   - Após a remoção da sutura, bochechar com clorexidina durante um minuto, duas vezes ao dia ou de acordo com as instruções do fabricante.

ADVERTÊNCIAS PARA O PÓS-OPERATÓRIO

1. A experiência clínica com a OSSIX® PLUS, que é uma versão mais fina da membrana, não revela sinais inflamatórios depois de uma exposição acidental. A membrana degrada-se lentamente no ambiente oral e a área de exposição é coberta pelo tecido conjuntivo e epitélio em algumas semanas. (consultar referências a-h abaixo).
2. As possíveis complicações com qualquer cirurgia na região oral e maxilofacial incluem: infecção, necrose do retalho, formação de abcessos, perda óssea, dor, irregularidades nos tecidos moles e complicações associadas com o uso da anestesia.
3. Dependendo do tipo e gravidade das complicações, como decidido pelo seu cirurgião oral, poderá ser indicado a remoção da membrana.

ARMAZENAGEM E MANUSEAMENTO

1. A OSSIX® VOLUMAX deve ser utilizada por cirurgiões orais capacitados, experientes e/ou com formação.
2. O material deve ser manuseado usando luvas esterilizadas ou instrumentos atraumáticos esterilizados.
3. A colocação da OSSIX® VOLUMAX deve ser realizada após a imersão da membrana em solução salina durante 30 segundos.
4. Não use a membrana se estiver rasgada e / ou danificada.
5. Não use a membrana no caso da embalagem esterilizada estar aberta e/ou danificada.
6. Qualquer membrana restante / não usada deve ser eliminada de acordo com os regulamentos locais.
7. A OSSIX® VOLUMAX deve ser armazenada em temperaturas entre 15-30°C.
8. Não use a membrana depois do prazo de validade.

COMO É FORNECIDA

1. A OSSIX® VOLUMAX é fornecida numa embalagem de blister duplo, para ser usada uma única vez. Cada embalagem contém uma membrana.
2. A OSSIX® VOLUMAX está disponível em quatro tamanhos:
   10 x 12,5 mm, 15 x 25 mm, 25 x 30 mm e 10 x 40 mm.

Para mais assistência/apoio/questões, contacte o seu distribuidor ou fabricante.

Symbols
Symboles
Simboli
Symbole
Símbolos
Símbolos

Caution
Attention
Attenzione
Vorsicht
Precaución
Cuidado

Consult instructions for use
Consulter le mode d'emploi
Consultare le Istruzioni per l'uso
Gebrauchsanweisung beachten
Consulte las instrucciones de uso
Ver instruções de uso

Do not use if package is damaged
Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
Non utilizzare in presenza di danni alla confezione
Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
No utilizar si el envase está dañado
Não usar se a embalagem estiver danificada

Do not reuse
Ne pas réutiliser
Monouso
Nicht wieder verwenden
No reutilizar
Não reutilizar

Use by
Utiliser avant
Utilizzare entro
Verfalldatum
Fecha de caducidad
Usar até

LOT

Batch code
Code du lot
Codice lotto
Chargencode
Código de lote
Código do lote

STERILE EO

Sterilized using ethylene oxide
Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
Sterilizzazione con ossido di etilene
Sterilisiert mit ETO
Producto esterilizado mediante óxido de etileno
Esterilizado com óxido de etileno

30°C 86°F
15°C 59°F

Temperature limits
Températures limites d'utilisation
Limiti di temperatura
Temperaturbegrenzung
Límite de temperatura
Limites de temperatura

EC REP

Authorized Representative in the European community
Représentant autorisé pour la Communauté européenne
Rappresentante autorizzato per l'Unione Europea
Autorsierter bevollmächtigter in der Europäischen Union
Representante autorizado en la Unión Europea
Representante autorizado na Comunidade Europeia

Manufacturer
Fabricant
Produttore
Hersteller
Fabricante
Fabricante

REF

Catalog number
Numéro de catalogue
Numero di catalogo
Katalognummer
Número de catálogo
Número de catálogo

REFERENCES
RÉFÉRENCES
RIFERIMENTI BIBLIOGRAFICI
REFERENZEN
REFERENCES
REFERÊNCIAS

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

50132 ver 03

0482

OSSIX® VOLUMAX Instructions for Use
IFU-MKT-OSV-018 ver 04, February 2021

50132 ver 03

NEDERLANDS

OSSIX® VOLUMAX

Resorbeerbaar collageenmembraan

Gebruiksaanwijzing voor OSSIX® VOLUMAX

OMSCHRIJVING

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

Het collageen is afkomstig van varkenspezen die door een veearts worden geïnspecteerd en worden gezuiverd om overgevoeligheidsreacties te voorkomen. OSSIX® VOLUMAX is verpakt in een dubbele, afgesloten blisterverpakking in een kartonnen doos en wordt finaal gesteriliseerd met ethyleenoxide (EtO).

OSSIX® VOLUMAX is bedoeld voor eenmalig gebruik.

EIGENSCHAPPEN

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

OSSIX® VOLUMAX heeft een poreuze structuur. De grootte van de poriën is klein genoeg voor het insluiten van tandvleescellen, maar groot genoeg voor het doorlaten van vloeistof, nutriënten en plasmaeiwitten die nodig zijn voor het ondersteunen van de genezing (zie de referentie h hieronder).

OSSIX® VOLUMAX is niet zelfdragend en is daarom aanbevolen voor gebruik in combinatie met een steun, zoals een autogeen bottransplantaat, allotransplantaat, xenotransplantaat, osteoconductief en/of -inductief botsubstituut of een combinatie van deze mogelijkheden.

OSSIX® VOLUMAX ontbindt en desintegreert niet wanneer het nat is.

OSSIX® VOLUMAX past zich gemakkelijk aan de vorm van de alveolaire rand aan.

In een dierstudie is aangetoond dat de afbraak van OSSIX® VOLUMAX binnen ongeveer 6 maanden is voltooid.

INDICATIES

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

1. Randopbouw om later te implanteren
2. Gelijktijdige randopbouw en implantatie
3. Randopbouw rond een implantaat in locaties voor uitgestelde extractie
4. Randopbouw rond een implantaat in locaties voor onmiddellijke extractie
5. Behoud van alveolaire rand na extractie van één of meer tanden
6. Over het venster bij procedures voor elevatie van het lateraal sinusvenster
7. Voor implantaten met verticaal botverlies wegens een infectie, alleen indien de implantaatoppervlakte voldoende kan worden gedebrideerd en gedesinfecteerd
8. Bij defecten in het bot rond de tanden
9. Voor behandeling van recessiedefecten in combinatie met coronaal geplaatste flap
10. Bij furcatiedefecten bij tanden met meer dan één wortel
11. Gelokaliseerde tandvleesopbouw

CONTRA-INDICATIES

OSSIX® VOLUMAX mag niet worden gebruikt bij:

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

⚠ WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGEN

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

BIJWERKINGEN

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

GEBRUIKSAANWIJZINGEN

1. Speciale instructies voor gebruik in de parodontologie:
   De basisvereisten voor een geslaagde parodontale behandeling zijn het uitbannen van de onderliggende bacteriële infectie en een adequate orale hygiëne. Daarom moeten patiënten voorafgaand aan de chirurgische ingreep een behandelingsfase doorlopen die gericht is op hygiëne, bestaande uit instructies voor orale hygiëne, een grondige gebitsreiniging en een occlusale aanpassing indien geïndiceerd. Een postoperatieve onderhoudsfase kan bijdragen aan een langdurig therapeutisch succes.
2. Het botdefect moet worden blootgelegd door een mucoperiostale full thickness opklap.
3. Alle zachte weefsel moet worden verwijderd.
4. Bij weefselregeneratie (GTR) moet het worteloppervlak zorgvuldig worden gedebrideerd en effen gemaakt. Conditionering van de wortel moet worden overwogen.
5. De corticale plaat kan worden geperforeerd om osteogeen weefsel van het beenmerg de gelegenheid te geven om de regeneratieplaats te koloniseren.
6. Met gebruik van steriele, atraumatische instrumenten en steriele handschoenen gespoeld in een steriele zoutoplossing, wordt OSSIX® VOLUMAX op aseptische wijze uit de verpakking gehaald.
7. OSSIX® VOLUMAX moet gedurende 30 seconden in een steriele zoutoplossing worden ondergedompeld (u kunt de binnenblister gebruiken als schaaltje), zodat het product uitzet tot zijn definitieve afmetingen (10x12,5 mm, 15x25 mm, 25x30 mm en 10x40 mm). Voorafgaand aan het onderdompelen in de steriele zoutoplossing kan het materiaal alvast worden bijgeknipt tot het geschatte eindformaat.
8. Terugbrengen tot de vereiste afmetingen: aanbevolen wordt dat OSSIX® VOLUMAX 3 tot 4 mm buiten de rand van het defect uitsteekt. Er moet één à twee mm onbedekt bot zijn tot de tanden ernaast.
9. Knip OSSIX® VOLUMAX met een steriele schaar boven een steriele container. Probeer plaatsing over het defect met atraumatische instrumenten.
10. De opbouwlocatie moet worden gevuld met ruimtehoudend materiaal. De gebruiker dient de instructies van de fabrikant voor het gebruikte materiaal op te volgen.
11. Maak OSSIX® VOLUMAX vast onder de linguale flap, plaats vervolgens een bottransplantaat en pas dan het membraan voorzichtig aan het defect aan. Het membraan zal aan het onderliggende weefsel kleven; extra fixatie van het membraan moet worden overwogen. Fixatie met schroefjes of spijkertjes of hechtmateriaal door het membraan heen wordt afgeraden omdat het membraan hierdoor zou kunnen scheuren. Fixatie met overliggende hechtingen wordt geadviseerd. Dit kan worden bereikt door buccaal en linguaal een matrashechting in het apicale periosteum te verankeren.
12. Hecht de mucoperiostale opklap zonder dat er druk wordt uitgeoefend op het weefsel. De bloedtoevoer naar de plek van het defect mag niet worden belemmerd.
13. Voor GTR kan het gebruik van een periodontaal verband worden overwogen.

RICHTLIJNEN VOOR DE PATIËNT

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

1. Vóór de ingreep moet de patiënt de aangewezen instructies voor mondhygiëne krijgen en zorgvuldige profylaxe.
2. Postoperatieve nazorg, zoals:
   - Zacht voedsel eten, aanraking vermijden met de tong, hard voedsel of een kunstgebit.
   - Contact met heet voedsel of hete vloeistoffen vermijden, aangezien dit voortijdige desintegratie van de collageenmatrix kan veroorzaken.
   - Nadat de hechtingen verwijderd zijn, spoelen met chloorhexidine gedurende één minuut tweemaal daags of volgens de instructies van de fabrikant.

POSTOPERATIEVE AANDACHTSPUNTEN

1. Klinische ervaring met OSSIX® PLUS, een dunnere versie van het membraan, wijst niet op tekenen van ontsteking na onbedoelde blootstelling. Het membraan wordt langzaam afgebroken in de orale omgeving en het blootgestelde gebied wordt binnen enkele weken bedekt door bindweefsel en epitheel (zie referenties a-h hieronder)
2. Mogelijke complicaties bij elke chirurgische ingreep in de orale en maxillofaciale regio omvatten: infectie, loskomen van de flap, perforatie, abcesvorming, botverlies, pijn, onregelmatigheden aan het zacht weefsel en complicaties door het gebruik van anesthesie.
3. De tandheelkundige kan beslissen dat verwijdering van het membraan kan aangewezen zijn, afhankelijk van het type en de ernst van de complicaties.

BEWARING EN HANTERING

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

LEVERING

1. OSSIX® VOLUMAX wordt geleverd in een dubbele blisterverpakking en is voor eenmalig gebruik. Elke verpakking bevat één membraan.
2. OSSIX® VOLUMAX wordt verkocht in vier maten: 10x12,5 mm, 15x25 mm, 25x30 mm en 10x40 mm.

Voor hulp/support/vragen neemt u contact op met de plaatselijke distributeur of fabrikant.

NORSK

OSSIX® VOLUMAX

Resorberbar kollagenmembran

Instruksjoner for bruk av OSSIX® VOLUMAX

BESKRIVELSE

OSSIX® VOLUMAX er en biologisk nedbrytbar og bioforenlig kollagenmembran beregnet for bruk ved styrt vevsgenerasjon og benregenerering. Den er fremstilt ved bruk av standardiserte og kontrollerte produksjonsprosedyrer.

Kollagenet er utvunnet av grisesener som har undergått veterinærkontroll og renset for å unngå hypersensitivitetsreaksjoner. OSSIX® VOLUMAX er pakket i en forseglet dobbel blister som oppbevares i en pappeske og den avsluttende steriliseringen er utført med etylenoksid (EtO).

OSSIX® VOLUMAX er beregnet for engangsbruk.

EGENSKAPER

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

OSSIX® VOLUMAX har en porøs struktur. Porestørrelsen er liten nok til å virke okkluderende på gingivale celler, men stor nok til å tillate gjennomstrømning av væske, næringsstoffer og plasmaproteiner som er nødvendige for tilheling (se referanse h nedenfor).

OSSIX® VOLUMAX kan ikke brukes uavhengig, og anbefales derfor for bruk i støttesammenhenger som en autogen beintransplantasjon, allotransplantasjon, xenotransplantasjon eller ved et osteokonduktivt og/eller induktivt beinsubstitutt, eller en blanding av disse.

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

OSSIX® VOLUMAX tilpasser seg lett formen på alveolarranden.

En dyrestudie har vist at nedbrytingen av OSSIX® VOLUMAX er fullført innen ca. 6 måneder.

INDIKASJONER

OSSIX® VOLUMAX er en resorberbar kollagenmembran beregnet for bruk ved styrt benregenerasjon (GBR) og styrt vevsregenerasjon (GTR), som en biologisk nedbrytbar barriere for:

1. Augmentasjon av tannkjøttranden for senere implantatinnlegg.
2. Simultan augmentasjon av tannkjøttranden og implantatinnleggelse.
3. Augmentasjon av tannkjøttranden rundt implantater som er innsatt på eldre ekstraksjonssteder.
4. Augmentasjon av tannkjøttranden rundt implantater som er innsatt på nye ekstraksjonssteder.
5. Preservering av alveolarranden etter (tann)ekstraksjoner.
6. Over vinduet ved inngrep med lateralt sinusløft.
7. På implantater med vertikalt beintap på grunn av infeksjon, men kun i tilfeller der tilfredsstillende utrenskning og desinfisering av implantatets overflate kan oppnås.
8. Ved interne bendefekter rundt tennene.
9. I behandlingen av resesjonsdefekter, sammen med en koronalt plassert hudlapp
10. Ved forgreningsdefekter i flere rotfylte tenner
11. Lokalisert gingival augmentasjon.

KONTRAINDIKASJONER

OSSIX® VOLUMAX må ikke brukes hos:

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

⚠ ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

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

UØNSKEDE REAKSJONER

1. Erfaringer med OSSIX® PLUS, som er en tynnere versjon av membranen, etter at den ble frigitt viser at den har en utmerket sikkerhetsprofil.
2. Uønskede reaksjoner på en OSSIX® PLUS kollagenmembran ble ikke observert.
3. Men da membranen er av kollagen, kan ikke allergiske reaksjoner (erytem, hevelser, indurasjon og/eller pruritus på behandlingsstedet) utelukkes fullstendig.

BRUKSINSTRUKSJONER

1. Spesielle instruksjoner for bruk i periodonti:
   En grunnleggende forutsetning for en vellykket periodontal behandling innebærer å fjerne den underliggende bakterieinfeksjonen samt å oppnå tilstrekkelig munnhygiene. Før et kirurgisk inngrep må pasientene derfor gjennomgå en hygienebehandling som består av instruksjoner om munnhygiene, fjerning av tannstein og rotplaning, samt okklusal justering ved behov. En postoperativ vedlikeholdsfase kan bidra til å sikre langsiktig terapeutisk suksess.
2. Bendefekten skal avdekkes av den fulle tykkelsen til de mucoperiostale lappene.
3. Alt mykvev skal fjernes.
4. Ved GTR skal rotflaten renses omhyggelig og planeres. Kondisjonering av roten bør overveies.
5. Den kortikale platen kan perforeres slik at benvev fra benmargen kan kolonisere regenereringsstedet.
6. OSSIX® VOLUMAX fjernes fra pakningen på aseptisk måte ved bruk av sterile atraumatiske instrumenter og sterile hansker som skylles i en steril saltoppløsning.
7. OSSIX® VOLUMAX skal legges i en steril saltoppløsning (den indre blisteren kan brukes som en skål) i 30 sekunder, slik at den kan utvides til sin endelige størrelse (10x12,5 mm, 15x25 mm, 25x30 mm, 10x40 mm). Forberedende beskjæring til antatt endelig størrelse kan utføres før nedsenking i en steril saltoppløsning.
8. Beskjæring til ønsket størrelse: Det anbefales at OSSIX® VOLUMAX rekker 3-4 mm ut over defektens kant. La det være en til to mm med avdekket ben bort til tilgrensende tenner.
9. OSSIX® VOLUMAX beskjæres med en steril saks over en steril beholder og en preliminær innsetting over defekten med atraumatiske instrumenter skal utføres.
10. Stedet som skal augmenteres skal fylles med et rombevarende materiale. Brukeren må følge produsentens instruksjoner for materialet som brukes.
11. OSSIX® VOLUMAX skal festes under den lingvale lappen før innsetting av en bentransplantasjon. Deretter skal membranen tilpasses forsiktig over defekten. Membranen kleber seg til det underliggende vevet, menytterligere fiksering bør vurderes. Det anbefales ikke å feste membranen med skruer eller stifter eller å sy gjennom den fordi dette kan lage rifter i membranen. Derimot anbefales det å feste membranen med overliggende suturer. Dette kan oppnås ved å forankre en madrassutur bukkalt og lingvalt i det apikale periostet.
12. De mucoperiostale lappene sys sammen uten å strekke vevet. Blodtilførselen til det defekte området må ikke settes i fare.
13. Ved GTR kan det overveies å bruke en periodontal forbinding.

VEILEDNING FOR PASIENTEN

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

1. Pasienten må informeres om nødvendig munnhygiene før operasjonen og omhyggelig profylakse.
2. Pleie etter operasjonen, f.eks.:
   - Bløt føde, unngå kontakt med tunge, hard føde eller gebiss.
   - Unngå kontakt med varm mat eller drikke, som kan føre til tidlig desintegrering av kollagenmatrisen
   - Etter fjerning av suturene må det skylles med klorheksidin i ett minutt, to ganger om dagen, eller i følge produsentens instruksjoner.

POSTOPERATIVE TEGN

1. Klinisk erfaring med OSSIX® PLUS, som er en tynnere versjon av membranen, har ikke påvist noen tegn på inflammasjon etter utilsiktet avdekking. Membranen brytes sakte ned i munnmiljøet, og det avdekkede området dekkes med bindevev og epitel i løpet av noen få uker (se referansene a-h nedenfor).
2. Mulige komplikasjoner etter alle kirurgiske inngrep i munnområdet og det maksillo-facial-området omfatter: Infeksjon, vevsdød i hudlapp, perforering, abscessformasjon, bentap, smerter, uregelmessigheter ved mykvev og komplikasjoner forbundet med bruk av bedøvelse.
3. Avhengig av tannkirurgens bedømmelse av komplikasjonens type og alvorlighetsgrad, kan en mulig fjerning av membranen indikeres.

OPPBEVARING OG HÅNDTERING

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

LEVERANSETILSTAND

1. OSSIX® VOLUMAX leveres i en dobbel blisterpakke og er kun for engangsbruk. Hver pakke innholder én membran.
2. OSSIX® VOLUMAX er tilgjengelig i fire størrelser: 10x12,5 mm, 15x25 mm, 25x30 mm og 10x40 mm.

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

TÜRKÇE

OSSIX® VOLUMAX

Geri Emilebilir Kollajen Membran

OSSIX® VOLUMAX Kullanma Talimatı

TANIM

OSSIX® VOLUMAX, yönlendirilmiş doku ve kemik rejenerasyonu sürecinde kullanılması tasarlanmış, biyolojik olarak bozunan ve biyouyumlu bir kollajen membrandır. Standardize ve kontrol altında üretim işlemleri sonucunda üretilmiştir.

Kollajen, veterinerlerin incelemesine tabi tutulmuş ve aşırı duyarlılık reaksiyonlarını önlemek için saflaştırılmış domuzdan elde edilmiş tendonlardan ekstraksiyonla alınır.OSSIX® VOLUMAX bir karton kutu içinde bulunan mühürlü bir çift blister içinde paketlenmiştir ve son olarak Etilen Oksitle (EtO) sterilize edilir.

OSSIX® VOLUMAX'in tek kullanımlık olması amaçlanmıştır.

ÖZELLİKLER

OSSIX® VOLUMAX'ın biyouyumlu olduğu gösterilmiştir. Hayvan ve insan klinik testleri düşük bir aşırı duyarlılık oluşturma potansiyeli göstermektedir.

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

OSSIX® VOLUMAX kendi kendini destekleyemez ve bu nedenle otojen kemik grefti, allogreft, ksenogreft, osteokondüktif ve/veya indüktif kemik yerini alan madde ya da bunların karışımıyla birlikte kullanılması önerilir.

OSSIX® VOLUMAX ıslakken çözünmez ve dezentegrasyon oluşmaz.

OSSIX® VOLUMAX alveolar kret şekline kolaylıkla uyar.

Bir hayvan çalışmasının gösterdiğine göre OSSIX® VOLUMAX bozunması yaklaşık 6 ay içinde tamamlanır.

ENDİKASYONLAR

OSSIX® VOLUMAX, yönlendirilmiş kemik rejenerasyonu (GBR) ve yönlendirilmiş doku rejenerasyonu (GTR) sürecinde aşağıdakiler için biyolojik olarak bozunan bir bariyer olarak kullanılması amaçlanmış rezorbe edilebilir bir kollajen membrandır:

1. Daha sonra implant insersiyonu için kret büyütme.
2. Aynı anda kret büyütme ve implant insersiyonu.
3. Gecikmiş ekstraksiyon bölgelerine yerleştirilmiş implantlar etrafında kret büyütme.
4. O anda ekstraksiyon bölgelerine yerleştirilmiş implantlar etrafında kret büyütme.
5. Diş veya birkaç diş ekstraksiyonu sonrasında alveolar kret büyütme.
6. Lateral pencere sinüs yükseltme işlemlerinde pencere üzerinden.
7. Enfeksiyon nedeniyle vertikal kemik kaybı olan implantlarda ancak tatminkar debridman ve implant yüzeyi dezenfeksiyonu elde edilebiliyorsa.
8. Dişler etrafındaki kemik içi defektlerde
9. Koronal konumlandırılmış fleple birlikte resesyon defektlerinin tedavisinde
10. Çoklu köklü dişlerde furkasyon defektlerinde
11. Lokalize gingival büyütme

KONTRENDİKASYONLAR

OSSIX® VOLUMAX şu kişilerde kullanılmamalıdır

1. Kollajene aşırı duyarlılığı bilinen hastalar.
2. Domuz kökenli materyallere duyarlı hastalar.
3. Şunlar gibi otoimmün hastalıklar ve bağ dokusu hastalıkları olan hastalar: sistemik lupus eritematosus, dermatomyosit vs.

⚠ UYARILAR VE ÖNLEMLER

1. OSSIX® VOLUMAX'ın tek kullanımlık olması amaçlanmıştır. OSSIX® VOLUMAX'ı tekrar sterilize etmeyin.
2. Sigara içenler, kontrolsüz diabetes mellitusu olan hastalar ve kontrolsüz periodontal hastalığı olanlar gibi yüksek riskli hastaların tedavisi istendiği gibi olmayabilir.
3. OSSIX® VOLUMAX ile hamile ve emziren kadınların ve çocukların tedavisinin güvenilirliği henüz belirlenmemiştir.
4. Rejeneratif işlemlerin sonucu, tedavi edilmemiş periodontiti olan hastalarda istendiği gibi olmayabilir. Cerrahi girişimden önce enfeksiyon kontrolü ve iyi oral hijyen sağlanmalıdır.

ADVERS OLAYLAR

1. Membranın daha ince bir şekli olan OSSIX® PLUS ile pazarlama sonrası deneyim mükemmel bir güvenlik profili ortaya koymuştur.
2. OSSIX® PLUS kollajen membranıyla advers reaksiyonlar gözlenmemiştir.
3. Ancak membran kollajen kökenli olduğundan alerjik reaksiyonlar (örn. tedavi bölgesinde eritem, şişlik, sertleşme ve/veya kaşıntı) hiç olmayacak denemez.

KULLANIM ENDİKASYONLARI

1. Periodontolojide kullanım için özel talimat:
   Başarılı periodontal tedavi için temel bir gereklilik altta yatan bakteriyel enfeksiyonu ortadan kaldırmak ve yeterli oral hijyendir. Bu nedenle cerrahi girişim öncesinde hastalarda oral hijyen talimatı verilmesi, diş taşlarının temizlenmesi ve diş köklerinin düzeltilmesi ve endike olduğunda oklüzal ayarlama şeklinde tedavinin hijyen fazı uygulanmalıdır. Postoperatif bir idame fazı uzun dönemli tedavi başarısı sağlamaya yardımcı olabilir.
2. Kemik defekti tam kalınlıkta mukoperiosteal fleplerle açığa çıkarılmalıdır.
3. Tüm yumuşak dokular giderilmelidir.
4. GTR işleminde kök yüzeyinde dikkatle debridman ve düzleştirme yapılmalıdır. Kök koşullandırma da düşünülmelidir.
5. Kemik iliğinden osteojenik dokuların rejenerasyon bölgesinde koloni oluşturmasını mümkün kılmak üzere kortikal plak delinebilir.
6. Steril salinle durulanmış steril eldivenler ve steril atravmatik aletler kullanılarak OSSIX® VOLUMAX paketten aseptik olarak çıkarılır.
7. OSSIX® VOLUMAX 30 saniye boyunca steril saline batırılarak (iç blister, bir kap olarak kullanılabilir) son boyutlarına (10x12,5, mm, 15x25 mm, 25x30 mm ve 10x40 mm) genişlemesinin beklenmesi gerekir. Steril saline batırmadan önce tahmini son büyüklüğüne önceden kırpma işlemi yapılabilir.
8. Gerekli boyutlara kırpma: OSSIX® VOLUMAX'ın defektin yanlarından 3-4 mm dışarıya uzanması önerilir. Bu nedenle, şablon buna göre kırpılmalıdır. Dişin yanında bir ila iki mm örtülmemiş kemiğe mutlaka izin verilmelidir.
9. OSSIX® VOLUMAX şablona uyması için steril makaslarla kesilir (steril bir kap üzerinde) ve atravmatik aletlerle defekt üzerinde bir deneme yapılmalıdır.
10. Büyütülecek bölge, boşluğu devam ettiren bir materyalle doldurulmalıdır. Kullanıcı, kullanılan materyal açısından üreticinin talimatını izlemelidir.
11. OSSIX® VOLUMAX lingual flep altında sabitlenmeli, sonra bir kemik grefti yerleştirilmeli ve membran, defektin üzerine dikkatle oturtulmalıdır. Membran altta yatan dokuya yapışır; membranın ek olarak sabitlenmesi de değerlendirilmelidir. Vidalarla veya raptiyelerle sabitleme veya membran içinden sütür koyma önerilmez çünkü membranı yırtabilir. Üstten geçen sütürlerle sabitleme önerilir. Bu işlem bir matriks sütürün bukkal ve lingual olarak apikal periosteuma ankorlanmasıyla yapılabilir.
12. Mukoperiosteal flepler dokunun gerilim altında olmadığından emin olunarak dikilir. Defekt bölgesinin kan kaynağını bozmayın.
13. GTR işleminde bir periodontal pansuman kullanılması düşünülebilir.

HASTA İÇİN KILAVUZ İLKELER

Herhangi bir cerrahi tedavinin başarısı, kullanma talimatının izlenmesi ve aşağıdaki gibi hastanın yönlendirilmesine bağlıdır:

1. Yeterli oral hijyenle ve özenli profilaksi ile ilgili preoperatif hasta eğitimi.
2. Postoperatif hasta bakımı, örn.
   - Yumuşak diyet, dille temas etmekten kaçınma, sert gıdalar veya takma dişlerden kaçınma.
   - Kollajen matriksin erken parçalanmasına yol açabilecek sıcak gıdalar veya sıvılarla temastan kaçınma
   - Sütürler alındıktan sonra günce iki kez birer dakika veya üreticinin talimatına göre klorheksidinle gargara.

POSTOPERATİF HATIRLATMALAR

1. Membranın daha ince bir şekli olan OSSIX® PLUS ile klinik deneyim, kazayla maruz kaldıktan sonra enflamasyon bulgusu göstermemektedir. Membran oral ortamda yavaş bozunma gösterir ve açıkta kalan bölge birkaç hafta içinde bağ dokusu ve epitelle örtülür (bakınız aşağıda referans a-h).
2. Oral ve maksillofasiyal bölgedeki herhangi bir cerrahi ile olası komplikasyonlar arasında şunlar vardır: Enfeksiyon, flepin parçalanması, perforasyon, abse oluşumu, kemik kaybı, ağrı, yumuşak doku düzensizlikleri ve anestezi kullanımıyla ilişkili komplikasyonlar.
3. Komplikasyonların tipi ve şiddetine bağlı olarak diş cerrahının intibasına göre membranın çıkarılması endike olabilir.

SAKLAMA VE MUAMELE

1. OSSIX® VOLUMAX ehil, deneyimli ve/veya eğitimli diş cerrahlarınca kullanılmalıdır.
2. Materyal steril eldivenlerle veya steril atravmatik aletlerle tutulmalıdır.
3. OSSIX® VOLUMAX'ın yerleştirilmesi membran 30 saniye saline konduktan sonra yapılmalıdır.
4. Membran yırtıksa ve/veya hasarlıysa kullanmayın.
5. Membranı steril ambalaj açık ve/veya hasarlıysa kullanmayın.
6. Herhangi bir artan/kullanılmamış membran yerel düzenlemelere göre atılmalıdır.
7. OSSIX® VOLUMAX 15-30°C (59-86°F) arasında sıcaklıklarda saklanmalıdır.
8. Membranı son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.

SAĞLANMA ŞEKLİ

1. OSSIX® VOLUMAX sadece tek kullanım için bir çift blisterli pakette sağlanır. Her pakette bir membran vardır.
2. OSSIX® VOLUMAX dört büyüklükte sağlanmaktadır: 10x12,5 mm, 15x25 mm, 25x30 mm ve 10x40 mm.

Daha ileri yardım/destek/sorular için lütfen yerel distribütör veya üreticiyle irtibat kurun.

SVENSKA

OSSIX® VOLUMAX

Resorberbart kollagenmembran

Bruksanvisning för OSSIX® VOLUMAX

BESKRIVNING

OSSIX® VOLUMAX är ett biologiskt nedbrytbart och biokompatibelt kollagenmembran avsett att användas för användning vid styrd benåterbildning och styrd vävnadsåterbildning. Det tillverkas genom standardiserade och kontrollerade standardprocedurer.

Kollagenet extraheras från veterinärkontrollerade senor från svin och renas för undvikande av överkänslighetsreaktioner. OSSIX® VOLUMAX levereras i en dubbelblisterförpackning i pappkartong och är fabrikssteriliserat med etylenoxid (EtO).

OSSIX® VOLUMAX är avsett för engångsanvändning.

EGENSKAPER

OSSIX® VOLUMAX har visats vara biokompatibelt. Kliniska tester på djur och människa påvisar en låg risk för överkänslighetsreaktioner.

OSSIX® VOLUMAX har en porstruktur; porernas storlek är tillräckligt liten för att ockludera gingivala celler men tillräckligt stor för att tillåta passage av vätskor, näringsämnen och plasmaproteiner, vilket är nödvändigt för att främja läkningen (se referens h nedan).

OSSIX® VOLUMAX är inte självbärande och bör därför användas tillsammans med ett stöd i form av autogent bengraft, allograft, xenograft, osteokonduktivt och/eller -induktivt material, eller en blandning av dessa.

OSSIX® VOLUMAX varken upplöses eller sönderdelas i vått tillstånd.

OSSIX® VOLUMAX anpassar sig lätt till alveolarutskottets form.

En djurstudie har visat att nedbrytningen av OSSIX® VOLUMAX är fullständig inom ungefär 6 månader.

INDIKATIONER

OSSIX® VOLUMAX är ett resorberbart kollagenmembran är avsett för användning vid styrd benåterbildning (guided bone regeneration, GBR) och styrd vävnadsåterbildning (guided tissue regeneration, GTR) som biologiskt nedbrytbar barriär för:

1. Förstärkning av alveolarutskottet för senare insättning av implantat.
2. Förstärkning av alveolarutskottet samtidigt med insättning av implantat.
3. Förstärkning av alveolarutskottet vid implantat insatta i sena extraktionsställen.
4. Förstärkning av alveolarutskottet vid implantat insatta i samband med omedelbar extraktion.
5. Förstärkning av alveolarutskottet efter extraktion av en eller flera tänder.
6. Över fönstret vid ingrepp med lateralt sinuslyft.
7. Vid implantat med vertikal benförlust på grund av infektion, endast i fall då tillfredsställande debridering och desinfektion av implantatytan kan erhållas.
8. Vid intraossala defekter runt tänderna
9. Behandling av recessionsdefekter, i kombination med koronalt placerad lambå.
10. Vid furkationsdefekter i tänder med flera rötter.
11. Lokaliserad augmentation av tandköttet.

KONTRAINDIKATIONER

OSSIX® VOLUMAX skall inte användas för

1. Patienter med känd överkänslighet för kollagen.
2. Patienter som är känsliga mot material från gris.
3. Patienter med autoimmuna sjukdomar och bindvävssjukdomar såsom systemisk lupus erythematosus, dermatomyosit etc.

⚠ VARNINGAR OCH SÄKERHETSÅTGÄRDER

1. OSSIX® VOLUMAX är avsett för engångsanvändning. OSSIX® VOLUMAX får inte resteriliseras.
2. Behandling av högriskpatienter, såsom rökare, patienter med okontrollerad diabetes mellitus och okontrollerad parodontit, kan ge sämre resultat.
3. Säkerheten vid behandling av havande och ammande kvinnor med OSSIX® VOLUMAX har inte dokumenterats.
4. Hos patienter med obehandlad parodontit kan återbildningsprocessen ge sämre resultat. Infektionskontroll och god munhygien måste säkerställas före kirurgisk intervention.

BIVERKNINGAR

1. Erfarenheter och uppföljning efter marknadsinförandet av OSSIX® PLUS, som är en tunnare version av membranet, visar en mycket god säkerhetsprofil.
2. Biverkningar av OSSIX® PLUS kollagenmembran har inte observerats.
3. Eftersom membranet är av kollagent ursprung kan dock allergiska reaktioner (t.ex. erytem, svullnad, induration och/eller klåda på behandlingsstället) inte helt uteslutas.

ANVÄNDNING

1. Särskilda anvisningar för användning i periodontologi:
   Grundläggande krav för att periodontal behandling ska lyckas, omfattar både att man fått bukt med underliggande bakterieinfektion samt att munhygienen är tillfredsställande. Därför ska patienterna, innan de opereras, genomgå en hygienfas i sin behandling, där de får anvisningar om munhygien, icke-kirurgisk paradontitbehandling (s.k. "scaling" och "root planing") samt ocklusal justering vid behov. En postoperativ underhållsfas kan se till att behandlingen får en långvarig effekt.
2. Bendefekten skall exponeras genom uppläggning av mukoperiostala lambåer av full tjocklek.
3. All mjukvävnad skall avlägsnas.
4. Vid styrd vävnadsåterbildning (GTR) skall rotytan debrideras och planas noggrant. Rotkonditionering bör övervägas.
5. Den kortikala plattan kan perforeras för att tillåta osteogen vävnad från benmärgen att kolonisera stället för återbildning.
6. OSSIX® VOLUMAX tas ut aseptiskt från förpackningen med ett sterilt atraumatiskt instrument och sterila handskar tvättade i koksaltlösning.
7. OSSIX® VOLUMAX ska läggas i steril koksaltlösning under 30 sekunder (den undre blistern kan användas som skål) för att expandera till sitt maximimått (10x12,5, 15x25 mm, 25x30 mm och 10x40 mm). Innan den läggs i steril koksaltlösning kan man först klippa den till förväntad slutstorlek.
8. Vid tillklippning till önskad storlek bör OSSIX® VOLUMAX nå 3-4 mm utanför defektens kanter. Det måste finnas 1-2 mm ej täckt ben fram till nästa tand.
9. OSSIX® VOLUMAX klipps till med steril sax över ett sterilt kärl; bör provas in över defekten med ett atraumatiskt instrument.
10. Platsen som skall förstärkas fylls med ett utrymmesuppehållande material. Användaren ska följa tillverkarens anvisningar för det material som används.
11. OSSIX® VOLUMAX fästs under den linguala lambån, varefter ett bengraft appliceras och membranet noggrant avpassas över defekten. Membranet fäster vid den underliggande vävnaden; ytterligare fixering av membranet bör övervägas. Fixering med skruvar eller stift eller suturering genom membranet rekommenderas inte, eftersom det kan riva sönder membranet. Fixering till överliggande suturer rekommenderas. Detta kan uppnås genom att förankra en madrassutur i den apikala benhinnan, buckalt och lingualt.
12. De mukoperiostala lambåerna sutureras, varvid tillses att vävnaden inte utsätts för spänning. Se till att blodtillförseln till det defekta området inte hindras.
13. Vid styrd vävnadsåterbildning (GTR) kan användning av parodontalt förband övervägas.

PATIENTANVISNINGAR

För ett lyckat resultat av den kirurgiska behandlingen krävs att användaranvisningarna följs och att patienten informeras om följande:

1. Preoperativ patientinformation om adekvat munhygien och minutiösa profylaktiska åtgärder
2. Postoperativ omvårdnad, t.ex.
   - mjuk föda, undvika beröring med tungan, avstå från hård föda eller protes,
   - undvikande av kontakt med het vätska eller föda, vilket kan leda till desintegration av kollagenmatrisen.
   - efter suturborttagning, sköljning med klorhexidin i en minut två gånger om dagen eller enligt tillverkarens anvisningar.

POSTOPERATIVA ANMÄRKNINGAR

1. Den kliniska erfarenheten av OSSIX® PLUS, som är en tunnare version av membranet, visar inga tecken på inflammation efter tillfällig exponering. Membranet bryts långsamt ned i den orala miljön och det exponerade området täcks av bindväv och epitel inom några veckor (se referens a-h nedan).
2. Bland möjliga komplikationer som kan uppträda i samband med oral och maxillofacial kirurgi bör nämnas infektion, lambånekros, perforation, abscessbildning, benförlust, smärtor, ojämnheter i mjukvävnaden och komplikationer i samband med anestesi.
3. Beroende på typen av komplikation och hur allvarlig den enligt tandläkarens bedömning är, kan avlägsnande av membranet vara indikerat.

FÖRVARING OCH HANTERING

1. OSSIX® VOLUMAX skall endast användas av skickliga, erfarna och/eller utbildade oralkirurger.
2. Vid hantering av materialet skall sterila handskar eller sterila atraumatiska instrument användas.
3. Innan OSSIX® VOLUMAX sätts på plats skall membranet läggas i koksaltlösning under 30 sekunder.
4. Använd inte membranet om det är trasigt och/eller skadat.
5. Använd inte membranet om den sterila förpackningen är öppnad och/eller skadad.
6. Överblivet / oanvänt membran ska kasseras i enlighet med lokala bestämmelser.
7. OSSIX® VOLUMAX skall förvaras vid en temperatur på 15-30 °C.
8. Använd inte membranet efter utgångsdatum.

FÖRPACKNINGSFORM

1. OSSIX® VOLUMAX levereras i dubbelblisterförpackning för engångsanvändning. Varje förpackning innehåller ett membran.
2. OSSIX® VOLUMAX levereras i fyra storlekar: 10x12,5 mm, 15x25mm, 25x30 mm och 10x40 mm.

För ytterligare hjälp/support/frågor bör den lokala distributören eller tillverkaren kontaktas.

DANSK

OSSIX® VOLUMAX

Den resorberbare kollagenmembran

Brugsanvisning til OSSIX® VOLUMAX

BESKRIVELSE

OSSIX® VOLUMAX er en biologisk nedbrydelig og biokompatibel kollagenmembran, der er beregnet til brug under styret regenerering af væv og knogler. Den er produceret ved standardiserede og kontrollerede fremstillingsprocedurer.

Kollagenet udtrækkes fra porcine sener, der er dyrlægekontrollerede og renset for at forhindre overfølsomhedsreaktioner. OSSIX® VOLUMAX er pakket i kartonæsker med dobbelt blisterforsegling og steriliseret med ethylenoxid (EtO).

OSSIX® VOLUMAX er beregnet til engangsbrug.

EGENSKABER

OSSIX® VOLUMAX er påvist at være biokompatibel. Kliniske dyreforsøg og humane forsøg viser lav risiko for overfølsomhed.

OSSIX® VOLUMAX har en porøs struktur. Porestørrelsen er tilstrækkeligt lille til at spærre for gingivale celler, men tilstrækkeligt stor til at tillade væsker, næringsstoffer og plasmaproteiner at passere, hvilket er nødvendigt for at støtte helingen (se henvisning h nedenfor).

OSSIX® VOLUMAX er ikke selvbærende, og derfor anbefales anvendelse i forbindelse med understøttelse, f.eks. autogen knogleimplantat, alloimplantat, xenoimplantat eller en osteokonduktiv og/eller induktiv knogleerstatning eller en blanding af disse.

OSSIX® VOLUMAX opløses ikke og smuldrer ikke, når den er våd.

OSSIX® VOLUMAX kan let forme sig efter gummeranden.

Et dyreforsøg har vist, at nedbrydning af OSSIX® VOLUMAX er afsluttet inden for ca. 6 måneder.

INDIKATIONER

OSSIX® VOLUMAX er en resorberbar kollagenmembran, der er beregnet til anvendelse under GBR (Guided Bone Regeneration) og GTR (Guided Tissue Regeneration) som en biologisk nedbrydelig barriere for:

1. Forstærkning af randen til senere indsættelse af implantater.
2. Samtidig forstærkning af randen og indsættelse af implantater.
3. Forstærkning af randen omkring implantater på steder med udskudt udtrækning.
4. Forstærkning af randen omkring implantater på steder med umiddelbar udtrækning.
5. Bevarelse af gummeranden efter tandudtrækning.
6. Over vinduet i procedurerne Lateral Window Sinus Elevation.
7. Ved implantater, hvor der er vertikalt knogletab på grund af infektion, men kun hvor der kan opnås tilfredsstillende debridering og desinfektion af implantatets overflade.
8. Ved indvendige knogledefekter omkring tænder.
9. Til behandling af tilbagetrækningsdefekter sammen med frontalt placeret klap.
10. Ved kløftdefekter ved tænder med flere rødder
11. Lokal gingival forøgelse

KONTRAINDIKATIONER

OSSIX® VOLUMAX må ikke anvendes til:

1. Patienter med kendt overfølsomhed for kollagen.
2. Patienter med overfølsomhed over for materiale fra svin.
3. Patienter, som lider af autoimmune sygdomme og bindevævssygdomme, såsom: systemisk lupus erythematosus, dermatomyositis osv.

⚠ ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

1. OSSIX® VOLUMAX er beregnet til engangsbrug. OSSIX® VOLUMAX må ikke steriliseres igen.
2. Behandling af patienter i højrisikogruppen, såsom: rygere, patienter, der lider af ukontrolleret diabetes mellitus og ukontrolleret paradentose kan blive svækkede.
3. Sikkerheden ved behandling af gravide og ammende kvinder samt børn med OSSIX® VOLUMAX er ikke fastslået.
4. Resultatet af regenerative procedurer kan svækkes for patienter, som lider af ubehandlet rodbetændelse. Der skal være opnået infektionskontrol og god mundhygiejne før kirurgisk indgreb.

KOMPLIKATIONER

1. Erfaringer efter markedsføring af OSSIX® PLUS, som er en tyndere version af membranen, afslører en fremragende sikkerhedsprofil.
2. Komplikationer med OSSIX® PLUS er ikke blevet observeret.
3. Alligevel kan allergiske reaktioner (f.eks. erytema, hævelse, induration og/eller pruritus på behandlingsstedet) ikke helt udelukkes, da membranen stammer fra kollagen.

BRUGSANVISNING

1. Særlig vejledning i anvendelse inden for periodontologi:
   Et grundlæggende krav til vellykket periodontal behandling omfatter udryddelse af den underliggende bakterieinfektion samt tilstrækkelig mundhygiejne. Før det kirurgiske indgreb skal patienten derfor gennemgå en hygiejnefase af behandlingen, der består af vejledning i mundhygiejne, fjernelse af tandsten og rodrensning samt okklusal justering, når det er indiceret. En postoperativ vedligeholdelsesfase kan være med til at sikre langsigtet terapeutisk succes.
2. Knogledefekten skal frilægges med de mucoperiosteale klapper i fuld tykkelse.
3. Alt væv skal fjernes.
4. I GTR skal rodoverfladen debrideres og planeres omhyggeligt. Rodens tilstand skal overvejes.
5. Barkpladen kan perforeres, så det er muligt for osteogent væv fra knoglemarven at infiltrere regenereringsområdet.
6. Ved brug af sterile a-traumatiske instrumenter og sterile handsker skyllet med steril, biologisk saltvandsopløsning fjernes OSSIX® VOLUMAX aseptisk fra pakken.
7. OSSIX® VOLUMAX skal nedsænkes (den indvendige blister kan anvendes som en skål) i 30 sekunder i biologisk saltvandsopløsning, så den kan udvide sig til sine endelige mål (10 x 12,5 mm, 15 x 25 mm, 25 x 30 mm og 10 x 40 mm). Indledende trimning til den anslåede slutstørrelse kan foretages før nedsænkning i sterilt saltvand.
8. Trimning til de ønskede mål: Det anbefales, at OSSIX® VOLUMAX går 3-4 mm ud over kanterne af defekten. Der skal være en til to mm utildækket knogle ved siden af nabotanden.
9. OSSIX® VOLUMAX klippes til med en steril saks (over en steril beholder), og den lægges som forsøg over defekten med a-traumatiske instrumenter.
10. Det sted, som skal forstærkes, skal fyldes med et materiale, der fylder rummet. Brugeren skal følge brugsanvisningen fra producenten af det anvendte materiale.
11. OSSIX® VOLUMAX skal fastholdes under den linguale klap, derefter anbringes et knogleimplantat og membranen tilpasses omhyggeligt over defekten. Membranen vil klæbe til det underliggende væv. Yderligere fiksering af membranen bør overvejes. Fiksering med skruer eller stifter eller suturering gennem membranen frarådes, da det kan rive membranen i stykker. Fiksering med overliggende suturer tilrådes. Det kan opnås ved at forankre en madrassutur i det apikale periosteum bukkalt og lingualt.
12. De mucoperiosteale klapper sys, uden at vævet strammes. Undgå at ødelægge blodforsyningen til det defekte område.
13. Ved GTR skal anvendelse af periodontal bandage overvejes.

RETNINGSLINJER FOR PATIENTEN

Enhver vellykket kirurgisk behandling afhænger af overholdelse af brugsanvisningen samt vejledning af patienten som følger:

1. Vejledning af patienten angående passende mundhygiejne før operation og pertentlig profylakse.
2. Pleje af patienten efter operation, f.eks.:
   - Blød kost, undgåelse af kontakt med tungen, hård kost eller protese.
   - Undgåelse af kontakt med varme fødevarer eller væsker, der kan bevirke for tidlig opløsning af kollagenmatricen.
   - Efter fjernelse af suturer skylning med klorhexidin i ét minut to gange om dagen ifølge producentens anvisninger.

POSTOPERATIVE PÅMINDELSER

1. Klinisk erfaring med OSSIX® PLUS, som er en tyndere version af membranen, afslører ingen tegn på inflammation efter eksponering ved et uheld. Membranen nedbrydes langsomt i miljøet i munden, og det eksponerede område dækkes med tilsluttende væv og epitel i løbet af få uger (se henvisning a-h nedenfor)
2. De mulige komplikationer ved enhver form for kirurgi i munden og det maxillofaciale område omfatter: infektion, klapafstødning, perforation, dannelse af bylder, knogletab, smerte, uregelmæssigheder i det bløde væv og komplikationer i forbindelse med brug af bedøvelsesmidler.
3. Afhængigt af typen og graden af komplikationer, efter tandkirurgens vurdering, kan fjernelse af membranen være nødvendig.

OPBEVARING OG HÅNDTERING

1. OSSIX® VOLUMAX skal anvendes af erfarne og/eller uddannede tandkirurger.
2. Materialet skal håndteres ved anvendelse af sterile handsker eller sterile a-traumatiske instrumenter.
3. Anbringelse af OSSIX® VOLUMAX skal udføres efter, at membranen har været nedsænket i en biologisk saltvandsopløsning i 30 sekunder.
4. Anvend ikke membranen, hvis den er revet i stykker eller beskadiget.
5. Anvend ikke membranen, hvis den sterile pakning er åbnet og/eller beskadiget.
6. Enhver tiloversbleven/ubrugt membran skal kasseres i overensstemmelse med den lokale lovgivning.
7. OSSIX® VOLUMAX skal opbevares ved en temperatur mellem 15-30°C.
8. Brug ikke membranen efter udløbsdatoen.

LEVERING

1. OSSIX® VOLUMAX leveres i en dobbelt blisterpakke til engangsbrug. Hver pakke indeholder én membran.
2. OSSIX® VOLUMAX fås i fire størrelser: 10x12,5 mm, 15x25 mm, 25x30 mm og 10x40 mm.

Kontakt den lokale distributør eller producent angående yderligere assistance/hjælp/spørgsmål.

POLSKI

OSSIX® VOLUMAX

Resorbowalna błona kolagenowa

Wskazówki dotyczące stosowania błony OSSIX® VOLUMAX

OPIS

OSSIX® VOLUMAX jest biokompatybilną i ulegającą biodegradacji błoną kolagenową, przeznaczoną do stosowania podczas procesu regeneracji tkanki i kości. Jest uzyskiwana w drodze standaryzowanych i podlegających kontroli procesów produkcyjnych.

Kolagen jest ekstrahowany ze ścięgien wieprzowych, poddawanych badaniu przez weterynarza, i oczyszczany w celu zapobiegania reakcjom nadwrażliwości. OSSIX® VOLUMAX jest pakowany w szczelne, podwójne opakowanie blistrowe w tekturowym pudełku i jest ostatecznie sterylizowany przy pomocy tlenku etylenu (EtO).

OSSIX® VOLUMAX jest przeznaczony do jednorazowego użytku.

WŁAŚCIWOŚCI

OSSIX® VOLUMAX charakteryzuje się biokompatybilnością. Badania kliniczne prowadzona na zwierzętach i u ludzi wykazały niskie ryzyko wywołania nadwrażliwości.

OSSIX® VOLUMAX ma porowatą strukturę, wielkość porów zapobiega przechodzeniu komórek dziąsła, natomiast umożliwia wymianę płynów, składników odżywczych i białek surowicy, które są niezbędne w procesie gojenia (patrz punkt h w piśmiennictwie poniżej).

OSSIX® VOLUMAX nie utrzymuje samodzielnie przestrzeni, dlatego zaleca się jego stosowanie w połączeniu z podparciem, na przykład przeszczepem autogennej kości, przeszczepem allogennym, ksenogennym lub substytutem kości o właściwościach osteokondukcyjnych i/lub osteoindukcyjnych, albo połączeniem tych substancji.

OSSIX® VOLUMAX nie rozpuszcza się i nie ulega rozpadowi pod wpływem wilgoci.

OSSIX® VOLUMAX łatwo dostosowuje się do kształtu wyrostka zębodołowego.

W badaniu na zwierzętach wykazano, że OSSIX® VOLUMAX ulega całkowitemu rozpadowi w okresie około 6 miesięcy.

WSKAZANIA

Resorbowalna błona kolagenowa OSSIX® VOLUMAX jest przeznaczona do stosowania w zabiegach sterowanej regeneracji kości (GBR) i sterowanej regeneracji tkanek (GTR) jako biodegradowalna bariera w celu:

1. Augmentacji wyrostka przed późniejszym wprowadzaniem implantów.
2. Jednoczasowej augmentacji wyrostka i wprowadzania implantów.
3. Augmentacji wyrostka wokół implantów po zabiegu odroczonej implantacji po ekstrakcji.
4. Augmentacji wyrostka wokół implantów po zabiegu natychmiastowej implantacji po ekstrakcji.
5. Utrzymania wyrostka zębodołowego po ekstrakcji zęba/zębów.
6. Ponad okienkiem w zabiegach podniesienia dna zatoki z dojścia bocznego.
7. W przypadku implantów dotkniętych pionowym ubytkiem kości ze względu na infekcję, wyłącznie w przypadkach, kiedy możliwe jest zadowalające oczyszczenie i odkażenie powierzchni implantu.
8. W przypadku ubytków wewnątrzkostnych wokół zębów.
9. W leczeniu recesji w połączeniu z dokoronowym przesunięciem płata.
10. W przypadku ubytków obejmujących furkacje zębów wielokorzeniowych.
11. W miejscowej augmentacji dziąsła.

PRZECIWWSKAZANIA

Nie należy stosować błony OSSIX® VOLUMAX u:

1. Pacjentów z nadwrażliwością na kolagen.
2. Pacjentów z nadwrażliwością na materiały pochodzenia świńskiego.
3. Pacjentów z chorobami autoimmunologicznymi i chorobami tkanki łącznej, takimi jak toczeń rumieniowaty układowy, zapalenie skórno-mięśniowe itp.

⚠ OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

1. OSSIX® VOLUMAX jest przeznaczony do jednorazowego użytku. Nie należy ponownie sterylizować materiału OSSIX® VOLUMAX.
2. Leczenie pacjentów wysokiego ryzyka, takich jak palacze, pacjenci z niekontrolowaną cukrzycą oraz niekontrolowaną chorobą przyzębia może przynosić gorsze efekty.
3. Nie jest znane bezpieczeństwo stosowania materiału OSSIX® VOLUMAX u kobiet ciężarnych i karmiących piersią ani u dzieci.
4. Wyniki zabiegów regeneracyjnych mogą być gorsze u pacjentów z nieleczonym zapaleniem przyzębia. Przed zabiegiem chirurgicznym należy opanować infekcję oraz uzyskać właściwą higienę jamy ustnej

ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE

1. Dane uzyskane po wprowadzeniu do obrotu OSSIX® PLUS, który jest cieńszą wersją błony, wykazały doskonały profil bezpieczeństwa.
2. Nie obserwowano zdarzeń niepożądanych po zastosowaniu błony kolagenowej OSSIX® PLUS.
3. Jednak ze względu na zawartość kolagenu nie można całkowicie wykluczyć reakcji alergicznych (np. rumienia, obrzęku, stwardnienia lub świądu w okolicy poddanej zabiegowi).

INSTRUKCJE DOTYCZĄCE STOSOWANIA

1. Specjalne wytyczne dotyczące stosowania w periodontologii:
   Podstawowym wymogiem skutecznego leczenia przyzębia jest zlikwidowanie zakażenia bakteryjnego oraz odpowiednia higiena jamy ustnej. Dlatego przed zabiegiem chirurgicznym pacjenci muszą przejść fazę higieniczną leczenia, na którą składają się instrukcje dotyczące higieny jamy ustnej, usuwanie kamienia i wygładzanie korzeni oraz regulacja zgryzu, jeżeli wskazane. Pooperacyjna faza podtrzymująca może pomóc w zapewnieniu długotrwałej skuteczności leczenia.
2. Ubytek kostny należy odsłonić preparując płaty śluzówkowo-okostnowe o pełnej grubości.
3. Należy usunąć wszystkie tkanki miękkie.
4. W przypadku GTR (sterowanej regeneracji tkanek) staranie oczyścić i wygładzić powierzchnię korzeni. Należy rozważyć kondycjonowanie korzenia.
5. Można sperforować blaszkę zbitą kości w celu umożliwienia kolonizacji okolicy poddawanej regeneracji przez tkanki osteogenetyczne pochodzące ze szpiku kostnego.
6. Materiał OSSIX® VOLUMAX wyjąć z opakowania, z zachowaniem zasad aseptyki, przy użyciu sterylnych atraumatycznych narzędzi i sterylnych rękawiczek, opłukanych sterylnym roztworem soli fizjologicznej.
7. Należy zanurzyć materiał OSSIX® VOLUMAX na 30 sekund w sterylnym roztworze soli fizjologicznej (na przykład w wewnętrznym opakowaniu blistrowym) w celu umożliwienia jego ekspansji do ostatecznych rozmiarów (10x12,5; 15x25 mm, 25x30 mm i 10x40 mm). Pierwsze przycięcie do pożądanego ostatecznego rozmiaru można wykonać przed zanurzeniem w sterylnym roztworze soli fizjologicznej.
8. Przycinanie do pożądanych rozmiarów: materiał OSSIX® VOLUMAX powinien zachodzić na brzegi ubytku na około 3-4 mm. Należy pozostawić jeden – dwa milimetry odsłoniętej kości w pobliżu sąsiadujących zębów.
9. Materiał OSSIX® VOLUMAX należy przyciąć sterylnymi nożyczkami nad sterylnym pojemnikiem, po czym przymierzyć do ubytku używając atraumatycznych narzędzi.
10. Obszar, który ma zostać poddany augmentacji, należy wypełnić materiałem utrzymującym przestrzeń. Należy postępować zgodnie z instrukcjami producenta używanego materiału.
11. Materiał OSSIX® VOLUMAX należy stabilnie ułożyć pod płatem językowym, umieścić we właściwym miejscu przeszczep kostny, po czym starannie zaadaptować błonę nad ubytkiem. Błona będzie przylegać do znajdującej się pod nią tkanki, należy rozważyć jej dodatkowe mocowanie. Nie zaleca się mocowania śrubami ani pinami, ani nie jest zalecane przebijanie błony szwami, ponieważ może spowodować jej przerwanie. Zaleca się mocowanie za pomocą nakładanych szwów. Można to osiągnąć przez zakotwiczenie szwu materacowego w wierzchołkowej okostnej od strony policzkowej i językowej.
12. Płaty śluzówkowo-okostnowe umocować za pomocą szwów, unikając napięcia tkanek. Nie należy ograniczać dopływu krwi do okolicy ubytku.
13. W przypadku GTR może być wskazane zastosowanie opatrunku periodontologicznego.

WSKAZÓWKI DLA PACJENTA

Powodzenie każdego zabiegu chirurgicznego zależy tak od postępowania zgodnego z zaleceniami, jak i od udzielenia pacjentowi następujących wskazówek:

1. Pouczenie pacjenta przed zabiegiem odnośnie właściwej higieny jamy ustnej i skrupulatnej profilaktyki.
2. Pozabiegowa opieka nad pacjentem, np.:
   - Spożywanie miękkich pokarmów, unikanie kontaktu z językiem, twardym pożywieniem lub protezami.
   - Unikanie jedzenia i picia o zbyt wysokiej temperaturze, która może prowadzić do przedwczesnego rozpadu matrycy kolagenowej.
   - Po usunięciu szwów przemywanie chlorheksydyną przez jedną minutę dwa razy dziennie lub zgodnie z instrukcjami producenta.

WSKAZÓWKI POZABIEGOWE

1. Doświadczenie kliniczne z materiałem OSSIX® PLUS, który jest cieńszą wersją błony, wskazuje na brak objawów zapalenia po przypadkowym odsłonięciu błony. Błona ulega powolnemu rozpadowi w środowisku jamy ustnej; obnażona powierzchnia w ciągu kilku tygodni ulega wygojeniu poprzez pokrycie tkanką łączną i nabłonkiem (patrz punkty a-h w piśmiennictwie poniżej).
2. Możliwe powikłania związane z każdym zabiegiem chirurgicznym w obrębie jamy ustnej i okolicy szczękowo-twarzowej obejmują: infekcję, oddzielenie płata, perforację, powstanie ropnia, utratę kości, ból, zaburzenia dotyczące tkanek miękkich oraz powikłania związane ze znieczuleniem.
3. W zależności od rodzaju i stopnia zaawansowania powikłań w ocenie lekarza stomatologa może być zalecane usunięcie błony.

PRZECHOWYWANIE ORAZ POSTĘPOWANIE

1. Materiał OSSIX® VOLUMAX powinien być stosowany przez wykwalifikowanych, doświadczonych i/lub przygotowanych lekarzy stomatologów.
2. Podczas stosowania materiału należy używać sterylnych rękawiczek i atraumatycznych narzędzi.
3. Zakładanie błony OSSIX® VOLUMAX należy przeprowadzić po jej przetrzymaniu przez 30 sekund w roztworze soli fizjologicznej.
4. Nie należy stosować błony, jeśli jest rozerwana i/lub uszkodzona.
5. Nie należy stosować błony, jeśli sterylne opakowanie było otwarte i/lub uszkodzone.
6. Pozostałą niezużytą błonę należy wyrzucić zgodnie z miejscowymi regulacjami prawnymi.
7. Materiał OSSIX® VOLUMAX powinien być przechowywany w temperaturze 15-30°C (59-86°F).
8. Nie używać błony po przekroczeniu okresu ważności.

FORMA DOSTARCZANIA

1. OSSIX® VOLUMAX jest dostępny w podwójnym opakowaniu blistrowym, do jednorazowego użytku . Każde opakowanie zawiera jedną błonę.
2. OSSIX® VOLUMAX jest dostępny w czterech rozmiarach: 10x12,5 mm, 15x25 mm, 25x30 mm oraz 10x40 mm.

W razie dodatkowych pytań lub potrzeby pomocy należy kontaktować się z lokalnym dystrybutorem lub producentem.

Symbolen
Symboler
Semboller
Symboler
Symboler
Symbole

⚠
Opgelet
Advarsel
Dikkat
Varning
Advarsel
Uwaga

Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
Les bruksanvisningen
Kullanma Talimatına Başvurun
Se bruksanvisningen
Se brugsanvisningen
Należy skorzystać z instrukcji użytkowania

Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is
Må ikke brukes hvis emballasjen er skadet
Ambalaj hasarlıysa kullanmayın
Använd inte om förpackningen är skadad
Må ikke anvendes, hvis emballagen er åbnet eller beskadiget
Nie używać, jeżeli opakowanie jest uszkodzone

Voor eenmalig gebruik.
Må ikke brukes om igjen
Tekrar kullanmayın
Får ej återanvändas
Må ikke genanvendes
Nie stosować ponownie

Niet gebruiken na
Brukes innen
Son Kullanma Tarihi
Används före
Anvendes senest
Zużyć przed

LOT
Partijcode
Batch-kode
Parti kodu
Parti/satskod
Batch-kode
Numer serii

STERILE EO
Gesteriliseerd met ETO
Sterilisert ved bruk av ETO
ETO ile sterilize edilmiştir
Steriliserad med EtO
Steriliseret ved hjælp af ETO
Wysterylizowano przy pomocy tlenku etylenu (ETO)

30°C / 86°F
15°C / 59°F
Temperatuurbeperking
Temperaturgrense
Sıcaklık sınırlaması
Temperaturbegränsning
Temperaturbegrænsning
Zakres temperatur

EC REP
Bevoegde vertegenwoordiger in EG
Autorisert representant innen EU
Avrupa Topluluğu'nda yetkili temsilci
Auktoriserad EU-representant
Godkendt repræsentant for EU
Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej

Fabrikant
Produsent
Üretici
Tillverkare
Producent
Producent

REF
Catalogusnummer
Katalognummer
Katalog numarası
Katalognummer
Katalognummer
Numer katalogowy

REFERENTIES
REFERANSER
REFERANSLAR
REFERENSER
HENVISNINGER
PIŚMIENNICTWO

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

50132 ver 03

CE 0482

OSSIX® VOLUMAX Instructions for Use
IFU-MKT-OSV-018 ver 04, February 2021