

ENGLISH
OSSIX™ BONE

FRANÇAIS
OSSIX™ BONE

ITALIANO
OSSIX™ BONE

DEUTSCH
OSSIX™ BONE

ESPAÑOL
OSSIX™ BONE

PORTUGUÊS
OSSIX™ BONE

Bone grafting material

Matériau pour greffe osseuse

Materiali di innesto osseo

Knochenersatzmaterial

Material para injerto óseo

Material para enxerto ósseo

Instructions for Use

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

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

MODE OF ACTION

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

PROPERTIES

OSSIX™ BONE has been demonstrated to be biocompatible.

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

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

INDICATIONS FOR USE

OSSIX™ BONE is intended for the following uses:

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

CONTRADICTIONS

OSSIX™ BONE should not be used in:

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

WARNINGS AND PRECAUTIONS

- OSSIX™ BONE is intended for a single use only. Do not re-sterilize or reuse.
- OSSIX™ BONE should only be used by trained dentists or oral surgeons.
- Use in areas where the graft can be adequately contained.
- Infection control and good oral hygiene should be achieved prior to surgical intervention.
- Effect on overfill defects.
- Do not leave defect open.
- The device should be secured with a barrier membrane and/or with overlying (periosteal) sutures or fixation screws to prevent motion and migration.
- Do not compromise blood supply to the defect area.
- Do not use if package is opened or damaged or if expiration date has been exceeded.
- OSSIX™ BONE is not intended for immediate load-bearing. Mechanical loading (compression loading) of OSSIX™ BONE augmented areas is possible after 6 months, at the earliest.
- OSSIX™ BONE should be used with special caution in patients with:
 - Metabolic diseases (diabetes, hyperparathyroidism, osteomalacia, osteoporosis, severe renal dysfunction, severe liver disease)
 - High dose corticosteroid therapy
 - Radiotherapy
 - Immunosuppressive therapy
 - Organ transplants
 - Autimmune disease
 - Compromised immune system such as primary immunodeficiency or secondary immunodeficiency (cancer, myelofibrosis, AIDS, etc.)
 - Heavy smokingThe outcome of the regenerative procedures in these patients may be impaired.
- The result of dental procedures regenerations chez ces patients peut être perturbé.
- The safety of treatment with OSSIX™ BONE in pregnant and nursing women patients has not been established.
- The sécurité d'utilisation du traitement par OSSIX™ BONE chez les femmes enceintes ou allaitantes n'a pas été établie.

ADVERSE EVENTS

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

DIRECTIONS FOR USE

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

STORAGE AND HANDLING

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

HOW SUPPLIED

- OSSIX™ BONE is supplied in a double blister pack and is intended for single use only. Each pack contains one device.
- OSSIX™ BONE is available in three sizes: 0.125 cc. (5x5x5 mm), 0.25 cc. (5x10 mm), and 0.5 cc. (5x10x10 mm).
- Do not use the OSSIX™ BONE out-of the date of péremption.

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/clinician/symbols-glossary>
For any further assistance/support/queries, please contact the local distributor or manufacturer.

Les symboles glossaire est fourni électroniquement à <https://www.datumdental.com/en/resources/clinician/symbols-glossary>
Pour toute autre assistance/question/demande d'aide, veuillez contacter le distributeur local ou le fabricant.

Mode d'emploi

DESCRIPTION
OSSIX™ BONE est un matériau pour greffe osseuse stérile et biocompatible destiné à fixer, augmenter ou reconstituer des défauts parodontaux et osseux du complexe maxillofacial.

OSSIX™ BONE se compose de 80 % d'hydroxyapatite cristalline et de 20 % de collagène poreux construits ensemble pour former une matrice spongieuse poreuse. Le produit est stérilisé à l'oxyde d'éthylène.

MODE D'ACTION

OSSIX™ BONE est un matériau pour greffe osseuse osteoconducateur qui sert d'échafaudage aux cellules ostéoformatrices lorsqu'il est placé dans les espaces osseux au cours d'une intervention de chirurgie maxillofaciale. Au fil du temps, le matériau OSSIX™ BONE se résorbe et est remplacé par un nouvel os grâce au processus de reconstruction naturel. Les études précliniques montrent que 50 % ou plus du matériau greffe sont toujours présents 6 mois après l'implantation.

PROPRIÉTÉS
La biocompatibilité d'OSSIX™ BONE a été démontrée.

OSSIX™ BONE se compose de particules d'hydroxyapatite intégrées à un treillis poreux de fibres de collagène réticulées, qui absorbe rapidement les fluides corporels et peut prendre la forme du défaut et adhérer aux tissus environnants. En outre, le treillis de collagène retient les particules d'hydroxyapatite empêche la migration hors du site du défaut, et facilite la manipulation de la greffe.

OSSIX™ BONE est recommandé pour une utilisation en conjonction avec une membrane barrière dentaire résorbable (par ex., OSSIX™ PLUS, OSSIX™ VOLUMAX).

MODE D'EMPLI
OSSIX™ BONE est destiné aux usages suivants :

- Augmentation ou reconstruction de la crête alvéolaire;
- Comblement des défauts parodontaux;
- Comblement des défauts postérieurs à une résection radiculaire, une apicectomie et une cystectomie;
- Comblement de cavités d'extraction destiné à améliorer la préservation de la crête alvéolaire;
- Rehaussement du plancher du sinus maxillaire;
- Comblement des défauts parodontaux en conjonction avec des produits destinés à la régénération tissulaire guidée (RTG) et à la régénération osseuse guidée (ROG);
- Comblement des défauts pré-implantaires en conjonction avec des produits destinés à la régénération osseuse guidée (ROG).

CONTR-INDICATIONS

- OSSIX™ BONE ne doit pas être utilisé :
- Chez les patients présentant une hypersensibilité connue au collagène.
 - Chez les patients présentant une sensibilité aux matériaux dérivés des tissus porcelains.
 - Chez les patients atteints de maladies auto-immunes et de maladies des tissus conjonctifs, telles que : lupus érythémateux disséminé, dermatomyosite, etc.
 - Chez les patients atteints d'une affection aiguë ou chronique (ostéomyélite) au niveau du site chirurgical.
 - Chez les patients atteints d'une déficience vasculaire au niveau du site d'implantation.
 - Chez les patients atteints d'une maladie parodontale non contrôlée.
 - Chez les patients ayant reçu ou recevant un traitement par bisphosphonates.
 - OSSIX™ BONE ne doit pas être utilisé en présence de plaies infectées au niveau du site d'implantation.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS D'EMPLI

- OSSIX™ BONE est exclusivement destiné à un usage unique. Ne pas résteriliser ni réutiliser.
- OSSIX™ BONE doit être utilisé que par des dentistes ou des chirurgiens stomatologistes formés.
- Utiliser le produit dans les zones où la greffe peut être contenue de manière adéquate.
- Un contrôle de l'infection et une bonne hygiène buccale doivent être obtenus avant l'intervention chirurgicale.
- Ne pas remplir les défauts en excès.
- Ne pas laisser le défaut ouvert.
- Le dispositif doit être fixé avec une membrane barrière et/ou des sutures (périostales) ou des vis de fixation sous-jacentes pour éviter tout mouvement et la migration.
- Ne pas compromettre l'afflux sanguin vers la zone du défaut.
- OSSIX™ BONE doit être utilisé avec une précaution particulière chez les patients :
- Présentant des maladies métaboliques (diabète, ostéomalacie, ostéoporose, insuffisance rénale sévère, hépatopathie sévère);
 - Traités par corticostéroïdes à haute dose;
 - Traités par radiothérapie;
 - Sous thérapie d'immunosuppression;
 - Avant reçu une greffe d'organe;
 - Atteints d'une maladie auto-immune;
 - Dont le système immunitaire est compromis (immunodéfiance primaire ou secondaire due à un cancer, une myélofibrose, au SIDA, etc.);
 - Au sujet de gros fumeurs.

L'effet sur les patients pédiatriques n'est pas encore connu.

L'effet sur les patients pédiatriques n'est pas encore connu.

La sécurité d'utilisation du traitement par OSSIX™ BONE chez les femmes enceintes ou allaitantes n'a pas été établie.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

- OSSIX™ BONE contient du collagène. Les réactions allergiques (par ex. érythème, œdème, induration ou prurit au site de traitement) ne peuvent donc être totalement exclues.
- Les complications possibles associées à toute intervention chirurgicale dans la région buccale ou maxillofaciale incluent notamment : infection, nécrose, brûlures, perforation, formation d'abcès, perte osseuse, douleur, irrégularités des tissus mous, ainsi que les complications associées à l'anesthésie.

MODE D'EMPLI

- Consignes spéciales à appliquer en parodontologie**
 - Pour la réussite d'un traitement parodontal, de la mise en place d'implants dentaires ou d'un autre traitement bucco-chirurgical, l'éradication de toute infection bactérienne préexistante est essentielle. Une hygiène buccale adéquate sous deux conditions sine qua non. Dès lors, avant toute intervention chirurgicale, les patients doivent passer par une phase d'hygiène, qui consiste à recevoir des instructions sur l'hygiène buccale, un détartrage et un curetage du collet radiculaire et une modification de l'occlusion, si ces traitements sont indiqués. Une phase d'entretien postopératoire permet d'assurer un succès thérapeutique de longue durée.
- Préparation du site**
 - Le défaut osseux doit être exposé par le soulèvement de lambeaux mucoépithéliaux.
 - L'intégralité des tissus mous et du tissu de granulation doit être retirée.
 - Dans les défauts parodontaux, les racines doivent être débarrassées et curettées avec soin. La préparation radiculaire est optionnelle.
- Mise en place et fixation correctes du dispositif**
 - À l'aide d'instruments atraumatiques stériles et de gants stériles rinsés avec du sérum physiologique, OSSIX™ BONE est retiré de son emballage de manière aseptique.
 - La matrice doit être placée en contact direct avec des surfaces osseuses bien vascularisées et exsudant du sang, à l'aide d'instruments stériles (par ex., pinceaux).
 - Los carrés doivent être perforé mécaniquement pour faciliter la dérivation de nouveaux vaisseaux sanguins et de cellules ostéocytaires.
 - OSSIX™ BONE (sec ou humide) peut être coulé à la taille voulue à l'aide de ciseaux ou d'un scalpel stériles. Si nécessaire, OSSIX™ BONE peut être légèrement modifié in situ à l'aide d'une spatule ou d'un instrument similaire.
 - Ne pas remplir les défauts en excès.
 - Une fois placés dans le défaut, OSSIX™ BONE doit être hydraté avec le sang du patient présent sur le site chirurgical, jusqu'à ce que l'ensemble des dispositifs blancs devienne rouge.
 - Pour améliorer la formation osseuse dans les grands défauts osseux comportant une ou deux parois osseuses, OSSIX™ BONE peut être couvert par une membrane cellulaire occlusive (par ex., OSSIX™ PLUS, OSSIX™ VOLUMAX).
 - OSSIX™ BONE doit être fixé avec une membrane barrière et/ou des sutures (périostales) ou des vis de fixation sous-jacentes pour prévenir tout mouvement ou déplacement.
- Fermeture du site**
 - Lors de la fermeture de la plaie, le lambeau de tissu mou doit recouvrir complètement le dispositif OSSIX™ BONE implanté, et doit être fixé par des sutures ou par un produit adhésif pour mouvement ou déplacement. Dans l'impossibilité d'obtenir complètement une fermeture primaire de la plaie, une mobilisation ultérieure du lambeau (incision à travers le périoste) doit être effectuée.
 - Ne pas compromettre l'afflux sanguin vers la zone du défaut et ne pas laisser le défaut ouvert.
- Rappels postopératoires**
 - OSSIX™ BONE ne nécessite pas de reprise chirurgicale destinée à retirer la matrice.
 - OSSIX™ BONE n'est pas destiné à une mise en charge immédiate. La mise en charge mécanique (charge de compression) des zones augmentées par OSSIX™ BONE est possible au bout de 6 mois, au plus tôt.
 - En cas d'ouverture immédiate du lambeau, une suture avec des fils de suture résorbables (5-0) est recommandée.
- Soins du patient après le traitement**
 - Le succès de toute intervention chirurgicale dépend du respect du mode d'emploi et des conseils donnés au patient, tels que :
 - Éducation du patient avant l'intervention concernant l'hygiène buccale et la prophylaxie méticuleuse;
 - Soins postopératoires du patient, par ex. :
 - Régime à base d'aliments mous;
 - Éviter tout contact avec la langue, des aliments durs ou des produits très dentaires;
 - Éviter tout contact avec les aliments brûlants ou les liquides qui pourraient causer une désintégration de la matrice en collagène.
 - Après le retrait des sutures, rinses à la chlorhexidine pendant une minute deux fois par jour ou conformément à la notice d'utilisation de la chlorhexidine.

STOCKAGE ET MANIPULATION

- OSSIX™ BONE doit être utilisé par des parodontistes et des chirurgiens stomatologistes qualifiés.
- Le matériau doit être manipulé avec des gants stériles et des instruments atraumatiques stériles.
- Ne pas utiliser OSSIX™ BONE si il a été endommagé.
- Ne pas utiliser OSSIX™ BONE si l'emballage stérile a été ouvert ou endommagé. La résterilisation n'est pas possible.
- Tout reste de produit/produit inutilisé doit être mis au rebut conformément aux réglementations locales.
- OSSIX™ BONE doit être stocké à des températures situées entre 15 et 30 °C.
- Ne pas utiliser OSSIX™ BONE au-delà de la date de péremption.

CONDITIONNEMENT

- OSSIX™ BONE est vendu dans un emballage double-coque et est exclusivement destiné à un usage unique. Chaque emballage est entièrement scellé.
- OSSIX™ BONE est disponible en trois tailles : 0,125 cm³ (5x5x5 mm), 0,25 cm³ (5x10 mm) et 0,5 cm³ (5x10x10 mm).

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

Istruzioni per l'uso

DESCRIZIONE
OSSIX™ BONE è un materiale di innesto osseo sterile, biocompatibile che ha lo scopo di riempire, favorire la rigenerazione o ricostruire i difetti parodontali e ossei del complesso maxillofaciale.

OSSIX™ BONE è costituito per l'80% da idrossiapatite cristallina e per il 20% da collagene suono poroso composto in modo da formare una matrice spongiosa porosa. Il prodotto è sterilizzato con ossido di etilene.

MECCANISMO D'AZIONE

OSSIX™ BONE è un materiale di innesto osseo osteoconduttivo che, quando è inserito nei recessi ossei durante gli interventi di chirurgia maxillofaciale, fornisce un'impalcatura per le cellule formanti osso. Con il tempo, OSSIX™ BONE viene riassorbito e sostituito da osso nuovo come parte del normale processo di guarigione. Studi preclinici hanno dimostrato che a 6 mesi è presente l'80% più del materiale di impianto.

PROPRIETÀ

OSSIX™ BONE ha dimostrato di essere biocompatibile.

OSSIX™ BONE è costituito da particelle di idrossiapatite integrate in un reticolo poroso di fibre reticolari di collagene che assorbono prontamente i fluidi corporei, facendoli sì che possa assumere la forma del difetto e aderire al tessuto circostanti. Inoltre, il reticolo di collagene tiene insieme le particelle di idrossiapatite, impedisce la migrazione dal sito del difetto e facilita la manipolazione dell'innesto.

OSSIX™ BONE è raccomandato per l'uso in associazione con una membrana barriera riassorbibile che funge da barriera dentale (per esempio, OSSIX™ PLUS, OSSIX™ VOLUMAX).

INDICAZIONI PER L'USO

OSSIX™ BONE è indicato per essere impiegato come segue:

- Trattamento di incremento o riduzione della cresta alveolare.
- Riempimento di difetti parodontali.
- Riempimento di difetti successivi a resezione radiciale, apicectomia e cistectomia.
- Riempimento di alveoli estrattivi per potenziare la conservazione della cresta alveolare.
- Elevazione del pavimento del seno mascellare.
- Riempimento di difetti parodontali in associazione con prodotti per rigenerazione tissutale guidata (GTR) e rigenerazione ossea guidata (GBR).
- Riempimento di difetti preimplantari in associazione con prodotti per rigenerazione ossea guidata (GBR).

CONTRINDICAZIONI

- OSSIX™ BONE non deve essere usato in:
- Pazienti con sensibilità nota ai collagene.
 - Pazienti con sensibilità a materiali di origine suina.
 - Pazienti con malattie autoimmuni e difetti del tessuto connettivo quali lupus eritematoso sistemico, dermatomiositi, ecc.
 - Pazienti con infezione acuta o cronica (osteomielite) sul sito chirurgico.
 - Pazienti con problemi vascolari sul sito di impianto.
 - Pazienti con malattia parodontale non controllata.
 - Pazienti che hanno assunto o stanno assumendo una terapia con bisfosfonati.
 - OSSIX™ BONE non deve essere usato in presenza di ferite infette sul sito di impianto.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

- OSSIX™ BONE è un dispositivo solo. Non sterilizzare o riutilizzare.
- OSSIX™ BONE deve essere usato solo da dentisti o chirurghi maxillofaciali debitamente formati.
- Utilizzare in aree in cui l'innesto possa essere contenuto in modo idoneo.
- Prima dell'intervento chirurgico è indispensabile trattare le infezioni ed effettuare una buona pulizia del cavo orale.
- Non sovrariempire i difetti.
- Non lasciare il difetto aperto.
- Il dispositivo deve essere protetto con una membrana di barriera e/o con suture sovraposte (periosteali) o viti di fissaggio per impedire il movimento e la migrazione.
- Non compromettere l'afflux sanguigno all'area del difetto e non lasciare il difetto aperto.
- La sicurezza del trattamento con OSSIX™ BONE in donne in gravidanza o allattamento non è stata accertata.
- EVENTI AVVERSI**
 - Poiché OSSIX™ BONE contiene collagene, non è possibile escludere completamente l'insorgenza di reazioni allergiche (per esempio, eritema, gonfiore, indurimento edo prurito sul sito di trattamento).
 - Le possibili complicazioni con qualsiasi intervento chirurgico nel cavo orale e nella regione maxillofaciale comprendono: infezioni, allentamento dei lembi, perforazioni, formazione di ascessi, perdita ossea, dolore, irregolarità dei tessuti molli e complicate associate all'uso di anestetici.

ISTRUZIONI PER L'USO

- Istruzioni speciali per l'uso in parodontologia**
 - Un requisito essenziale per il successo dell'impianto di innesti parodontali e dentali o di altri interventi di chirurgia orale comprende l'eradicazione di eventuali infezioni batteriche di fondo nonché l'igiene orale adeguata. Pertanto, prima di un intervento chirurgico il trattamento dei pazienti deve prevedere una fase di igiene che include la somministrazione di informazioni sulfgiene orale, l'ablazione del tartaro e nella regione maxillofaciale comprendo: infezioni, allentamento dei lembi, perforazioni, formazione di ascessi, perdita ossea, dolore, irregolarità dei tessuti molli e complicate associate all'uso di anestetici.
- Vorbereitung des Behandlungsareals**
 - Der Knochendefekt muss durch einen vollschichtigen Mukoperiostappen freigelegt werden.
 - Das gesamte Weich- und Granulationsgewebe muss entfernt werden.
 - Bei Parodontaldefekten müssen die Wurzeln gründlich debridiert und gefixiert werden. Die Radikalarbeit ist optional.
- Korrekte Platzierung und Retention des Transplantats**
 - OSSIX™ BONE stellt Verbindung von atraumatischen Instrumenten und sterilen, mit steriler NaCl-Lösung abgewaschen Handschuhensepsisch aus der Packung mittels.
 - Die Matritx muss mithilfe steriler Instrumente (z. B. einer Pinzette) in direktem Kontakt mit gut vaskularisierten, blutenden Knochenoberflächen platziert werden.
 - Der kortikale Knochen muss mechanisch perforiert werden, um das Einsetzen von neuen Blutgefäßen und Knochenbildenden Zellen zu erleichtern.
 - OSSIX™ BONE (trocken oder feucht) kann mittels einer sterilen Schere oder einem sterilen Skalpell auf die erforderliche Größe zugeschnitten werden. Falls erforderlich, kann OSSIX™ BONE mittels eines Spatels oder eines ähnlichen Instruments in situ etwas modifiziert werden.
 - Defekte nicht überfüllen.
 - Sobald OSSIX™ BONE im Defekt platziert wurde, muss es durch das Blut des Patienten aus dem chirurgischen Situs hydriert werden, bis die Farbe des gesamten Transplantats von weiß auf rot umschlägt.
 - Für eine verbesserte Knochenbindung kann OSSIX™ BONE bei großen Knochendefekten mit einer oder zwei Knochenwänden mit einer Zellulosekollagen-Membran (z. B. OSSIX™ PLUS oder OSSIX™ VOLUMAX) abgedeckt werden.
 - OSSIX™ BONE muss mit einer Barriere-membran und/oder mit aufliegenden (periostealen) Nähten oder Fixationschrauben befestigt werden, um eine Bewegung oder Migration zu verhindern.
- Chiusura del sito**
 - Al momento di chiudere la ferita, è necessario che il lembo di tessuto molle copra completamente OSSIX™ BONE e che sia fissato mediante suture per impedire il movimento e la migrazione. Se la chiusura primaria della ferita non può essere ottenuta in modo completo, deve essere effettuata un'ulteriore mobilizzazione del lembo in questione attraverso il perioste.
 - Non compromettere l'apporto ematico all'area del difetto e non lasciare il difetto aperto.
- Consigli postoperatori**
 - OSSIX™ BONE non richiede un secondo intervento chirurgico per la rimozione della matrice.
 - OSSIX™ BONE n'è indicato per il carico immediato. Il carico meccanico (carico da compressione) delle aree incrementate con OSSIX™ BONE è possibile non prima di 6 mesi.
 - In caso di apertura immediata del lembo, una suture avec des fils de suture résorbables (5-0) sont recommandée.
- Assistenza al paziente post-trattamento**
 - La riuscita di qualsiasi trattamento di tipo chirurgico dipende anche dal rispetto delle istruzioni per l'uso e della cura del paziente relativamente a:
 - Informazioni sulla procedura preoperatoria relativa all'igiene del cavo orale e meticolosa profilassi;
 - Assistenza postoperatoria del paziente, per esempio:
 - Necessità di seguire una dieta a base di cibi molli.
 - Evitare il contatto con la lingua, con cibi duri o con la protesi dentale;
 - Evitare il contatto con cibi o bevande ad alta temperatura che possono provocare la disintegrazione precoce della matrice in collagene.
 - Dopo la rimozione delle suture, effettuare sciacqui con clorexidina per un minuto due volte al giorno o secondo le istruzioni del fabbricante della clorexidina.

CONSERVAZIONE E USO

- OSSIX™ BONE deve essere usato solo da dentisti o chirurghi maxillofaciali esperti.
- Maneggiare il materiale con guanti sterili o strumenti atraumatici sterili.
- Non utilizzare OSSIX™ BONE se è danneggiato.
- Non usare OSSIX™ BONE se l'imballaggio sterile è aperto e/o endommagato. Il dispositivo non può essere risterilizzato.
- Smaltire il prodotto restante/non-utilizzato conformemente alle disposizioni locali.
- Conservare OSSIX™ BONE a temperature comprese tra 15 e 30 °C (59-86°F).
- Non usare OSSIX™ BONE dopo la data di scadenza.

CONDIZIONI DI FORNITURA

- OSSIX™ BONE viene fornito in una confezione in plastica con doppio blocco esclusivamente per applicazioni monouso. Ogni confezione è interamente sigillata.
- OSSIX™ BONE è disponibile in tre formati: 0,125 cm³ (5x5x5 mm), 0,25 cm³ (5x10 mm) e 0,5 cm³ (5x10x10 mm).

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

LAGERUNG UND HANDHABUNG

- OSSIX™ BONE darf nur von qualifizierten Parodontologen oder Oralchirurgen verwendet werden.
- Die Handhabung des Materials darf ausschließlich mit sterilen Handschuh und sterilen atraumatischen Instrumenten erfolgen.
- OSSIX™ BONE nicht verwenden, wenn die Sterilität durch geöffnet oder beschädigt ist.
- Eine erneute Sterilisation ist nicht möglich.
- Produktreste/verwendete Produkte gemäß den örtlichen Vorschriften entsorgen.
- OSSIX™ BONE bei Temperaturen zwischen 15-30 °C aufbewahren.
- OSSIX™ BONE nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist.

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

Gebrauchsanweisung

BESCHREIBUNG
OSSIX™ BONE ist ein steriles, biokompatibles Knochenersatzmaterial, das zur Füllung von Defekten, zur Förderung der Heilung und zum Wiederaufbau von Knochengewebe Defekte des maxillofazialen Komplexes vorgesehen ist.

OSSIX™ BONE besteht aus 80 % kristallinem Hydroxyapatit und um 20 % porösem Kollagen. Diese Materialien sind so miteinander verarbeitet, dass sie eine poröse Spongiosastruktur bilden. Das Produkt ist mit Ethylenoxid sterilisiert.

WIRKMECHANISMUS

OSSIX™ BONE ist ein osteokonduktives Knochenersatzmaterial. Es dient als Gerüst für knochenbildende Zellen, wenn es in der maxillofazialen Chirurgie in Knochenlücken eingebracht wird. Die OSSIX™ BONE-Matrix wird allmählich abgebaut und als Teil des natürlichen Heilungsprozesses durch neues Knochengewebe ersetzt. Präklinische Studien haben gezeigt, dass nach 6 Monaten mindestens 50 % des Implantatmaterials noch vorhanden war.

EIGENSCHAFTEN

OSSIX™ BONE ist nachweislich biokompatibel.

OSSIX™ BONE besteht aus Hydroxyapatit-Partikeln, die in eine poröse Gitterstruktur von quervernetztem Kollagen integriert sind. Es nimmt Körperflüssigkeiten gut auf und verleiht es sich der Form des Defekts an und um Umgebungsgewebe anzupassen. Außerdem hält dies Kollagenpartikel die Hydroxyapatit-Partikel zusammen. Somit werden deren Migration von der Defekstelle verhindert und die Handhabung des Transplantats erleichtert.

Es wird empfohlen, OSSIX™ BONE zusammen mit einer abbaubaren Dentalbarriere-membran zu verwenden (z. B. OSSIX™ PLUS oder OSSIX™ VOLUMAX).

INDIKATIONEN

OSSIX™ BONE ist für die folgenden Einsatzbereiche vorgesehen:

- Augmentierung oder Rekonstruktion des Alveolarkarms
- Füllung parodontaler Defekte
- Füllung von Defekten nach Wurzelresektion, Apikotomie und Zystektomie
- Füllung von Extraktionslücken zum besseren Erhalt des Knochens
- Sinusbodenauflagerung
- Füllung parodontaler Defekte zusammen mit Produkten, die die gesteuerte Geweberegeneration (Guided Tissue Regeneration, GTR) unterstützen
- Füllung von Defekten präimplantär in Assoziation mit Produkten für die gesteuerte Knochenregeneration (Guided Bone Regeneration, GBR) vorgesehen sind

GEGENANZEIGEN

OSSIX™ BONE darf nicht angewendet werden bei:

- Patienten mit bekannter Überempfindlichkeitsreaktion auf Kollagen
- Patienten mit Überempfindlichkeit auf Produkte aus porcinen Materialen
- Patienten mit systemischen Autoimmunerkrankungen und Bindegewebskrankheiten, wie z. B. systemischer Lupus erythematosus, Dermatomyositis usw.
- Patienten mit akuten oder chronischen Infektionen (Osteomyelitis) am Operationsort
- Patienten mit Durchblutungsstörungen am Operationsort
- Patienten, die nicht beherrschter Parodontose
- Patienten, die mit Bisphosphonaten behandelt wurden oder derzeit werden
- OSSIX™ BONE darf bei infizierten Wunden am Implantationsort nicht verwendet werden

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMAßNAHM

