

Bone grafting material

Matériau pour greffe osseuse

Materiale 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 defect 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, apicoectomy 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).

CONTRAINDICATIONS
OSSIX™ BONE should not be used in:

1. Patients with known collagen hypersensitivity.
2. Patients with sensitivity to porcelaine-derived materials.
3. Patients suffering from autoimmune diseases and connective tissue diseases, such as systemic lupus erythematosus, dermatomyositis etc.
4. Patients with acute or chronic infection (osteomyelitis) at the surgical site.
5. Patients with vascular impairment at the implant site.
6. Patients with uncontrolled periodontal disease.
7. In patients that have received or are currently receiving treatment with bisphosphonates.
8. 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
 - Autoimmune diseases
 - Compromised immune system such as primary immunodeficiency or secondary immunodeficiency (cancer, myelofibrosis, AIDS, etc.)
 - Heavy smoking
- The outcome of the regenerative procedures in these patients may be impaired.
- The result of dental procedures régénératrices chez ces patients peut être perturbé.
- The safety of treatment with OSSIX™ BONE in pregnant and nursing women patients has not been established.
- La sécurité d'utilisation du traitement par OSSIX™ BONE chez les femmes enceintes ou allaitantes n'a pas été établie.

ADVERSE EVENTS

1. As OSSIX™ BONE contains collagen, allergic reactions (e.g. erythema, swelling, induration and/or pruritis at treatment site) may not be entirely excluded.
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.

DIRECTIONS FOR USE

1. **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 planing, and occlusal adjustment when indicated. A postoperative maintenance phase can help to ensure long-term therapeutic success.
2. **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.
3. **Pre-placement and containment 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 vial) 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).
4. OSSIX™ BONE should be secured with a barrier membrane and/or with overlying (periosteal) sutures or fixation screws to prevent motion and migration.
4. **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.
5. **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.
6. **Patient care following treatment**
The success of any surgical treatment depends on fulfilling the directions for use along with guiding the patient, as follows:
2. Preoperative patient's education regarding adequate oral hygiene and meticulous prophylaxis.
3. Postoperative patient's care, e.g.:
a. Soft diet.
b. Avoidance of contact with tongue, hard food or denture.
c. Avoidance of contact with hot temperature food or liquids that may cause early disintegration of the collagen matrix.
d. Following sutury removal, rinse with chlorhexidine for one minute twice a day or according to the chlorhexidine manufacturer's instructions.

STORAGE AND HANDLING

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

HOW SUPPLIED
1. OSSIX™ BONE is supplied in a double blister pack and is intended for single use only. Each pack contains one device.
2. OSSIX™ BONE is available in three sizes: 0.125 cc (5x5x5 mm), 0.25 cc (5x5x10 mm), and 0.5 cc (5x10x10 mm).

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

The symbols glossary is provided electronically at <https://www.datumdent.com/en/resources/clinicians/symbols-glossary/>
For any further assistance/support/queries, please contact the local distributor or manufacturer.

CONCAUTION
1. 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 apicoectomie et une cystectomie;
• Comblement de cavités d'extraction destiné à améliorer la préservation de la crête alvéolaire;
• Réhaussement du plancher du sinus maxillaire;
• Comblement des défauts parodontaux avec régénération et/ou de 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).

CONTRAINDICATIONS
OSSIX™ BONE ne doit pas être utilisé :
1. Chez les patients présentant une hypersensibilité connue au collagène.
2. Chez les patients présentant une sensibilité aux matériaux dérivés des tissus porceins.
3. Chez les patients atteints de maladies auto-immunes et de maladies des tissus conjonctifs, telles que : lupus érythémateux disséminé, dermatomyosite, etc.
4. Chez les patients atteints d'une affection aiguë ou chronique (ostéomyélite) au niveau du site chirurgical.
5. Chez les patients atteints d'une déficience vasculaire au niveau du site d'implantation.
6. Chez les patients atteints d'une maladie parodontale non contrôlée.
7. Chez les patients ayant reçu ou devant recevoir un traitement par bisphosphonates.
8. 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 stomatologiques formés.
• Utiliser le produit dans les zones où le greffon peut être contenu 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 prévenir tout mouvement et déplacement.
• Ne pas compromettre l'afflux sanguin vers la zone du défaut.
• Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé, ou si la date de péremption est dépassée.
• 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.
• OSSIX™ BONE doit être utilisé avec une prothèse dentaire qui les patients :

- Présentant des maladies métaboliques (diabète, ostéomalacie, ostéoporose, insuffisance rénale sévère, hépatopathie sévère);
- Traités par corticoïdes à haute dose;
- Traités par radiothérapie;
- Sous thérapie d'immunosuppression;
- Ayant reçu une greffe d'organe;
- Atteints d'une maladie auto-immune;
- Dont le système immunitaire est compromis (immunodéficience primaire ou secondaire due à un cancer, une myélofibrose, au SIDA, etc.);
- Qui sont de gros fumeurs.

Le résultat des procédures régénératrices chez ces patients peut être perturbé.
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.

ÉVÈNEMENTS INDÉSIRABLES
1. 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.
2. Les complications possibles associées à toute intervention chirurgicale dans la région buccale ou maxillofaciale incluent notamment : infection, nécrose, plaies, douleur, perforation, formation d'abcès, perte osseuse, douleur, irrégularités des tissus mous, ainsi que les complications associées à l'anesthésie.

MODE D'EMPLI

1. **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.
2. **Préparation du site**
• Le défaut osseux doit être exposé par le soulèvement de lambeaux mucoépithéliaux de pleine épaisseur.
• L'irrigation des tissus mous et du tissu de granulation doit être retirée.
• Dans les défauts parodontaux, les racines doivent être débarrassées et curetées avec soin. La préparation radiculaire est optionnelle.
3. **Mise en place et fixation correctes du dispositif**
• À l'aide d'instruments atraumatiques stériles et de gants stériles rinsés au 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).
• Les cavités doivent être perfurées mécaniquement pour faciliter le développement de nouveaux vaisseaux sanguins et de cellules ostéocytaires.
• OSSIX™ BONE (sec ou humide) peut être coupé 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 prélevé sur le site chirurgical, jusqu'à ce que l'ensemble des dispositifs blancs deviennent rouges.
• 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.
4. **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 des vis pour empêcher tout 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.
5. **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.
6. **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 :
2. Éducation du patient avant l'intervention concernant l'hygiène buccale et la prophylaxie météculaire;
3. Soins postopératoires du patient, par ex. :
a. Régime à base d'aliments mous ;
b. Éviter tout contact avec la langue, des aliments durs ou des prothèses dentaires ;
c. Éviter tout contact avec les aliments brûlants ou les liquides qui pourraient causer une désintégration de la matrice en collagène.
d. Après la fermeture 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
1. OSSIX™ BONE doit être utilisé par des parodontistes et des chirurgiens stomatologiques qualifiés.
2. Le matériel doit être manipulé avec des gants stériles et des instruments atraumatiques stériles.
3. Ne pas utiliser OSSIX™ BONE si il a été endommagé.
4. Ne pas utiliser OSSIX™ BONE si l'emballage stérile a été ouvert ou endommagé. La résterilisation n'est pas possible.
5. Tout reste de produit/produit inutilisé doit être mis au rebut conformément aux réglementations locales.
6. OSSIX™ BONE doit être stocké à des températures situées entre 15 et 30 °C.
7. Ne pas utiliser OSSIX™ BONE au-delà de la date de péremption.

CONCAUTION
1. OSSIX™ BONE est vendu dans un emballage double-coque et est exclusivement destiné à un usage unique. Chaque emballage est entièrement scellé.
2. OSSIX™ BONE est disponible en trois tailles : 0,125 cm³ (5x5x5 mm), 0,25 cm³ (5x5x10 mm) et 0,5 cm³ (5x10x10 mm).
3. Toute utilisation non autorisée de ce produit peut entraîner des complications locales.
4. OSSIX™ BONE ne doit pas être utilisé en présence de plaies infectées au niveau du site d'implantation.
5. OSSIX™ BONE ne doit pas être utilisé en présence de plaies infectées au niveau du site d'implantation.

CONTRAINDICAZIONI
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 su posto 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 tessuti 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 il 50% in 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, facendo sì che possa assumere la forma del difetto e aderire al tessuto circostante. 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 riassorbibile che funge da barriera dentaria (per esempio, OSSIX™ PLUS, OSSIX™ VOLUMAX).

INDICAZIONI PER L'USO
OSSIX™ BONE è indicato per essere impiegato come segue:
• Trattamento di incremento o ricostruzione della cresta alveolare.
• Riempimento di difetti parodontali.
• Riempimento di difetti successivi a resezione radicolare, apicoectomia 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).
• Filling di preimplantari difetti in associazione con prodotti per rigenerazione ossea guidata (ROG).

CONTRAINDICAZIONI
OSSIX™ BONE non deve essere usato in:
1. Pazienti con sensibilità nota ai collagene.
2. Pazienti con sensibilità ai materiali di origine suina.
3. Pazienti con malattie autoimmuni e di tessuto connettivo quali lupus eritematoso sistemico, dermatomiositi, ecc.
4. Pazienti con infezione acuta o cronica (osteomielite) sul sito chirurgico.
5. Pazienti con problemi vascolari sul sito di impianto.
6. Pazienti con malattia parodontale non controllata.
7. Pazienti che hanno assunto o stanno assumendo una terapia con bisfosfonati.
8. 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'afflusso sanguigno all'area del difetto e non lasciare il difetto aperto.

WÄRNHINWEISE UND VORSICHTSMAßNAHMEN
• OSSIX™ BONE ist ausschließlich für den Einsatz durch geschulten Zahnärzten oder Oralchirurgen verwendet werden.
• Zur Verwendung in Arealen mit ausreichender Retention.
• Vor der chirurgischen Intervention müssen Infektionskontrollen und gute Mundhygiene sichergestellt sein.
• Defekte nicht überfüllen.
• Defekt nicht offen lassen.
• Das Produkt muss mit einer Barriere membran und/oder mit aufliegenden (periostealen) Nähten oder Fixationschrauben befestigt werden, um eine Bewegung oder Migration zu verhindern.
• Die Blut- und/oder die Götterflüssigkeit darf nicht beeinträchtigt werden.
• Bei Verwendung von OSSIX™ BONE ist besondere Vorsicht geboten bei Patienten mit den folgenden Krankheiten/Merkmalen:
• Stoffwechselerkrankungen (Diabetes, Hyperparathyroidismus, Osteomalazie, Osteoporose, schwere Niereninsuffizienz, schwere Lebererkrankungen).
• Hochdosierte Kortikosteroidtherapie.
• Radiotherapie.
• Immunsuppressive Therapie.
• Organtransplantate.
• Autoimmunerkrankungen.
• Immunschwäche, wie z. B. primäre oder sekundäre Immundefizienz (Krebs, Myelofibrose, AIDS usw.).
• Starke Raucher.
• Patienten können die Ergebnisse regenerativer Behandlungsmethoden beeinträchtigt sein.
• Die Wirkung bei pädiatrischen Patienten ist nicht bekannt.
• Die Sicherheit der Behandlung von schwangeren und stillenden Frauen mit OSSIX™ BONE wurde noch nicht untersucht.

UNVERMIDELTE ERGEBNISSE
1. Da OSSIX™ BONE Kollagen enthält, können allergische Reaktionen (z. B. Erythem, Schwellung, Induration und/oder Pruritus an der Behandlungsstelle) nicht vollständig ausgeschlossen werden.
2. Zu den möglichen Komplikationen bei chirurgischen Eingriffen im Mundbereich gehören: Infektion, Migrän der Kollagen, Perforation, Abszessbildung, Knochenverlust, Schmerzen, Unregelmäßigkeiten des Weichgewebes und mit der Anästhesie verbundene Komplikationen.

BEWAHRUNGSAUWEISUNG
1. **Spezielle Hinweise zum Gebrauch in der Parodontologie**
Eine Grundvoraussetzung für eine erfolgreiche parodontale Behandlung ist die Eradikation der zugrundeliegenden bakteriellen Infektion sowie eine adäquate Mundhygiene. Deshalb müssen Patienten vor einem chirurgischen Eingriff eine Hygienephase durchlaufen, die aus einer Reinigung der Zähne, einer Zahneinfeinerung und Wurzelglättung sowie, falls erforderlich, einer okklusalen Anpassung besteht. Eine postoperative Nachsorgephase kann dazu beitragen, den Behandlungserfolg langfristig zu gewährleisten.
2. **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 sorgfältig gereinigt werden.
3. **Korrekte Platzierung und Retention des Transplantats**
• OSSIX™ BONE sollte vor Verwendung von atraumatischen Instrumenten und sterilen, mit steriler NaCl-Lösung abgewaschen Handschuhen ausschließlich aus der Packung entfernt werden.
• Die Matrice muss mithilfe steriler Instrumente (z. B. einer Pinzette) in direktem Kontakt mit gut vaskularisiertem, blutendem Knochenoberflächen platziert werden.
• Der kortikale Knochen muss mechanisch perforiert werden, um das Einsetzen von neuen Blutgefäßen und Knocheneindringen 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 mithilfe 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 hydratisiert 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 zellulösen 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.

VERHÄLTENSRICHTLINIEN FÜR DEN PATIENTEN NACH DER BEHANDLUNG
1. Der Erfolg jeder chirurgischen Behandlung hängt davon ab, ob der Patient die Gebrauchsanweisung befolgt und der Patient entsprechend unterwiesen wird.
2. Patientenaufklärung vor der Operation hinsichtlich adäquater Mundhygiene und sorgfältiger Prophylaxe.
3. Postoperative Nachsorge durch den Patienten, z. B.:
a. Vermeidung von Zungenkontakt, harten Lebensmitteln oder Zahnpfosten.
b. Vermeidung von Kontakt mit heißer Nahrung oder heißen Getränken sowie Vermeidung einer vorzeitigen Auflösung der Kollagenmatrix führen kann.
c. Nach dem Entfernen der Nähte mit Chlorhexidin eine Minute lang zweimal täglich oder gemäß den Anweisungen des Herstellers spülen

LAGERUNG UND HANDHABUNG
1. OSSIX™ BONE darf nur von qualifizierten Parodontologen oder Oralchirurgen verwendet werden.
2. Die Handhabung des Materials darf ausschließlich mit sterilen Handschuhen und sterilen atraumatischen Instrumenten erfolgen.
3. OSSIX™ BONE nicht verwenden, wenn es beschädigt ist.
4. OSSIX™ BONE nicht verwenden, wenn die sterile Verpackung geöffnet oder beschädigt ist. Eine erneute Sterilisation ist nicht möglich.
5. Produktersteicht verwendete Produkte gemäß den örtlichen Vorschriften entsorgen.
6. OSSIX™ BONE bei Temperaturen zwischen 15-30 °C aufbewahren.
7. OSSIX™ BONE nicht verwenden, wenn die Verfallsdatum verstreichen.

AUSLIEFERUNG
1. OSSIX™ BONE ist in einem Doppelblisterpack erhältlich und zur einmaligen Anwendung bestimmt. Jede Packung enthält eine Membran.
2. OSSIX™ BONE ist in drei Größen verfügbar: 5 x 5 x 5 mm, 5 x 5 x 10 mm und 5 x 10 x 10 mm.
Falls Sie benötigen oder Fragen haben, wenden Sie sich bitte an den örtlichen Lieferanten oder Hersteller.

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% di porine di collagene su posto 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 tessuti 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 il 50% in 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, facendo sì che possa assumere la forma del difetto e aderire al tessuto circostante. 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 riassorbibile che funge da barriera dentaria (per esempio, OSSIX™ PLUS, OSSIX™ VOLUMAX).

INDICAZIONI PER L'USO
OSSIX™ BONE è indicato per essere impiegato come segue:
• Augmentazione o ricostruzione del rebordo alveolare;
• Riempimento di difetti parodontali;
• Riempimento di difetti successivi a resezione radicolare, apicoectomia 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).
• Filling di preimplantari difetti in associazione con prodotti per rigenerazione ossea guidata (ROG).

CONTRAINDICAZIONI
OSSIX™ BONE non deve essere utilizzato in:
1. Pazienti con sensibilità nota ai collagene.
2. Pazienti con sensibilità ai materiali di origine suina.
3. Pazienti con malattie autoimmuni e di tessuto connettivo, come ad esempio il lupus eritematoso sistemico, la dermatomiosite, ecc.
4. Pazienti con infezione acuta o cronica (osteomielite) sul sito chirurgico.
5. Pazienti con problemi vascolari sul sito di impianto.
6. Pazienti con malattia parodontale non controllata.
7. Pazienti che hanno assunto o stanno assumendo una terapia con bisfosfonati.
8. OSSIX™ BONE non deve essere utilizzato 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'afflusso sanguigno all'area del difetto e non lasciare il difetto aperto.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES
• OSSIX™ BONE está diseñado para un solo uso. No lo vuelva a esterilizar ni lo reutilice.
• OSSIX™ BONE solo debe ser utilizado por dentistas o cirujanos orales debidamente formados.
• Utilizar en áreas donde el injerto pueda contenerse adecuadamente.
• Use en zonas donde el control de la infección y una buena higiene bucal antes de la intervención quirúrgica.
• No rellene en exceso los defectos.
• No deje el defecto abierto.
• El dispositivo debe estar protegido con una membrana de barrera y/o con suturas (periosteales) o tornillos de fijación para impedir el movimiento y la migración.
• No comprometa el aporte de sangre a la zona del defecto.
• No utilice el producto si el empaque está abierto o dañado, o si se ha superado la fecha de caducidad.
• El dispositivo debe utilizarse con especial precaución en pacientes con:
• Enfermedades metabólicas (diabetes, hiperparatiroidismo, osteomalacia, osteoporosis, insuficiencia renal grave, hepatopatía grave).
• Tratamiento con altas dosis de corticoides.
• Tratamiento inmunosupresor.
• Trasplantes de órganos.
• Enfermedad autoinmunitaria.
• Sistema inmunitario comprometido, como inmunodeficiencia primaria o inmunodeficiencia secundaria (cáncer, mielofibrosis, SIDA, etc.).
• Fumar en exceso.
Los resultados de los procedimientos de regeneración en estos pacientes pueden verse afectados.
• Los pacientes pediátricos no deben ser tratados con OSSIX™ BONE.
• No se ha establecido la seguridad del tratamiento con OSSIX™ BONE en pacientes embarazadas y lactantes.
• La seguridad de la manipulación de OSSIX™ BONE en mujeres embarazadas o lactantes no ha sido establecida.

ACONTECIMIENTOS ADVERSOS
1. Como OSSIX™ BONE contiene colágeno, no se pueden descartar por completo las reacciones alérgicas (p. ej., eritema, edema, induración o prurito en el sitio de la implantación).
2. Posibles complicaciones de cualquier cirugía oral y maxilofacial en la región inferior: infección, migración del colágeno, perforación, formación de abscesos, pérdida de masa ósea, dolor, irregularidades en el tejido blando y complicaciones asociadas con el uso de anestesia.

INSTRUCCIONES DE USO
1. **Instrucciones especiales para el uso en periodontia**
Un requisito básico para el éxito de la colocación de implantes dentales periodontales u otro tratamiento quirúrgico bucal incluye erradicar la infección bacteriana subyacente, así como una adecuada higiene bucal. Por lo tanto, antes de la intervención quirúrgica, los pacientes deben someterse a una fase de higiene del tratamiento, consistente en recibir instrucciones de higiene bucal, raspado y alisado radicular, y ajuste occlusal cuando esté indicado. Una fase de mantenimiento postoperatorio puede contribuir a asegurar el éxito terapéutico a largo plazo.
2. **Preparación del sitio**
• Se expondrá el defecto óseo mediante colgajos del mucoperiosteo de espesor completo.
• Se retirará todo el tejido blando y el tejido de granulación.
• En defectos periodontales, se desbrindará y alisarán cuidadosamente las raíces. El acondicionamiento de la raíz es opcional.
3. **Colocación y contención adecuadas del dispositivo**
• Utilizando instrumentos atraumáticos estériles y guantes estériles enjuagados con solución salina estéril, OSSIX™ BONE se retirará asepticamente del

NEDERLANDS

Bottransplantatiemateriaal

OMSCHRIJVING
OSSIX™ BONE is een steriel, biocompatibel bottransplantatiemateriaal dat bedoeld is voor het vervullen, aanvullen of reconstruëren van parodontale en bergele defecten van het maxillofaciale complex. OSSIX™ BONE bestaat uit 80% kristallijn hydroxyapatiet en 20% varkenscollageen die samengevoegd zijn om een poruze, spongieuze matrix te vormen. Het product is gesteriliseerd met ethyleenoxide.

WERKING VAN HET PRODUCT

OSSIX™ BONE is een osteoconductief bottransplantatiemateriaal dat als steiger dient voor botvormende cellen die als tijdens maxillofaciale chirurgie in het nagebied worden geplaatst. Na verloop van tijd wordt de OSSIX™ BONE-matrix resorbeerd en vervangen door nieuw bot als onderdeel van het natuurlijke genezingsproces. Preklinische onderzoeken toonden aan dat 50% of meer van het implantatiemateriaal nog restde op het tijdstip van zes maanden.

EIGENSCHAPPEN

OSSIX™ BONE heeft aangehouden biocompatibel zijn.

OSSIX™ BONE bestaat uit hydroxyapatietpartikler die geïntegreerd zijn in een poruze raster van cross-linkt collageengeleide lichaamsweefstofdient direct absorberen waardoor het de vorm van het defect kan aanmeren en zich kan binden aan het omliggende weefsel. Het collageen wordt hardt bovendien de hydroxyapatietpartikels bij elkaar, voorkomt dat deze zich van de plaats van het defect bewegen, en maakt handhaving van het transplantaat mogelijk. OSSIX™ BONE wordt aanbevolen voor gebruik in combinatie met een resorbearbaar dentaal barrièremembraan (bv. OSSIX™ PLUS, OSSIX™ VOLUAMX).

GEbruiksINDICATIES

OSSIX™ BONE is bedoeld voor het volgende gebruik:

- augmentatiebehandeling of reconstructieve behandeling van de alveolaire rand
- vullen van parodontale defecten,
- vullen van defecten in wortelresten, apico-ectomie en cystectomie,
- vullen van extractiepecten om het behoud van de alveolaire rand te verbeteren,
- afwijking van de maxillaire sinusbodem,
- vullen van parodontale defecten in combinatie met producten die bedoeld zijn voor geleide botregeneratie (Guided Bone Regeneration [GBR] en geleide weefselregeneratie (Guided Tissue Regeneration [GTR]),
- vullen van peri-implantatdefecten in combinatie met producten die bedoeld zijn voor geleide botregeneratie (Guided Bone Regeneration [GBR]).

CONTRA-INDICATIES

OSSIX™ BONE mag niet worden gebruikt bij

- Patiënten met bekende overgevoeligheid voor collageen.
- Patiënten met overgevoeligheid voor materialen die afkomstig zijn van varkens.
- Patiënten die lijden aan auto-immuunziekten of ziektes van het bindweefsel, zoals systemische lupus erythematosus, dermatomyositis, enz.
- Patiënten met een acute of chronische infectie (osteomyelitis) op de plaats van de operatie.
- Patiënten met vaatlijden op de plaats van implantatie.
- Patiënten met een parodontale aandoening die niet onder controle is.
- Bi patiënten die momenteel behandeld worden of behandeld zijn met antibiotica.
- OSSIX™ BONE mag niet worden gebruikt in aanwezigheid van geïnfecteerde wonden op de plaats van implantatie.

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN
OSSIX™ BONE is bedoeld voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw steriliseren of hergebruiken.

OSSIX™ BONE mag uitsluitend worden gebruikt door tandartsen of kaakchirurgen die zijn opgeleid. Het collageen wordt hardt bovendien de hydroxyapatietpartikels bij elkaar, voorkomt dat deze zich van de plaats van het defect mag niet worden blemerd.

Gebruik het product niet wanneer de verpakking geopend of beschadigd is, of als de vervaldatum is verstreken. OSSIX™ BONE is niet bedoeld om direct te worden belast. Mechanische belasting (compressiebelasting) van plaatsen die met OSSIX™ BONE zijn opgevuld, is op zijn vroegst mogelijk na zes maanden. OSSIX™ BONE moet met voorzichtigheid worden gebruikt bij patiënten met:

- metabole aandoeningen (diabetes, hyperparathyroidie, osteonale, osteoporose, ernstige nierfunctiestoornis, ernstige leveraandoening),
- corticosteroïde behandeling met hoge dosissen,
- radiotherapie,
- immunosuppressieve behandeling,
- organtransplantaten,
- auto-immunusandoening,
- verzaakt immuunsysteem zoals primaire immunodeficiënte of secundaire immunodeficiënte (kanker, myelofibrose, aids, enz.),
- andere kwetsen.

Het resultaat van de regeneratieve procedures kan bij deze patiënten slechter zijn. Het effect op pediatrische patiënten is onbekend.

De veiligheid van een behandeling met OSSIX™ BONE bij zwarende vrouwen en vrouwen die borstvoeding geven, is niet aangegeven.

BIVKRIJGEN

- Eitelen OSSIX™ BONE collageen bevat, kunnen allergische reacties (bv. erythem, zwelling, verharding en/of jeuk op de plaats van behandeling) niet volledig worden uitgesloten.
- Mogelijke complicaties bij elke chirurgische ingreep in de orale en maxillofaciale regio omvatten: infectie, loskomen van de flap, perforatie, abcessen, infecties, botwond, pijn, onregelmatigheden van weke delen, en complicaties door het gebruik van anesthesie.

GEbruiksAANWIJZINGEN

Speciale instructies voor gebruik in de parodontologie

De basisvesten voor een geslaagde parodontale behandeling, het plaatsen van transplantaten of andere orale chirurgische behandelings zijn het uitbannen van de onderliggende bacteriële infectie en een adequate orale hygiëne. Om in deze roeden patiënten voorranglijnd te zijn de chirurgische ingreep een behandelingsovereenkomst die gericht is op hygiëne, bestaande uit instructies voor orale hygiëne, een grondige gebreitreiniging en een occlusale aanpassing indien geïndiceerd. Een postoperative onderhoudsfase kan bijdragen aan een langdurig therapeutisch succes.

Voortzetting van de operatieplaats

- Het resultaat van de regeneratieve procedures kan bij deze patiënten slechter zijn.
- Het effect op pediatrische patiënten is onbekend.
- De veiligheid van een behandeling met OSSIX™ BONE bij zwarende vrouwen en vrouwen die borstvoeding geven, is niet aangegeven.

Juste plaatsing en indaming van het instrument

OSSIX™ BONE wordt met behulp van steriele, traumatiscme instrumenten in steriele handschoenen die gespoeld zijn in een steriele zuoplossing, op aspechse wijze uit de verpakking gehaald. OSSIX™ BONE kan (droog of nat) op maat worden geknipt met een site retractor geplaatst dat er direct contact is met bloeddende botoppervlakken die goed gevasculariseerd zijn. Het corticale bot moet mechanisch worden geperforeerd om ingroei van nieuwe bloeddaren en botvormende cellen mogelijk te maken. OSSIX™ BONE kan (droog of nat) op maat worden geknipt met een site retractor en een scalpel. Indien nodig kan OSSIX™ BONE in situ met behulp van een spatel of soortgelijk instrument iets gevouwen worden. Defecten mogen niet overvuld worden.

Zodra OSSIX™ BONE in het defect is geplaatst, moet het bovachting worden met het bloec van de patiënt dat afkomstig is van de operatieplaats, totdat het gehele instrument van kleur veranderd van wit naar rood.

Voor een betere botvorming bij grote botdefecten met een of twee beve wanden, kan OSSIX™ BONE bevestigd worden met een occlusaal steunpunt.

OSSIX™ BONE is niet bedoeld om direct te worden belast. Mechanische belasting (compressiebelasting) van plaatsen die met OSSIX™ BONE zijn opgevuld, is op zijn vroegst mogelijk na zes maanden. Als de flap direct open gaat, wordt hechten met resorbearbaar (5-0) hecht draad aanbevolen.

Richtlijnen voor de patiënt na de behandeling
1. 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:

- Vóór de ingreep moet de patiënt de aangeezwene instructies voor mondhygiëne krijgen en zorgvuldig opvolgen.
- Postoperative tuiszorg zoals:
 - zacht voedsel,
 - aanraking met de tong, hard voedsel of een kunstgebit vermijden, c contact met heel veelsoort of hele voelstoffen vermijden, aangezien dit voortijdige verlies van de collageenmatrix kan veroorzaken.
 - Et eventueel resterend/ongebruikt product moet volgens de plaatselijke reglementeringen worden weggegoed.
- OSSIX™ BONE moet worden bewaard bij een temperatuur tussen 15 en 30 °C.
- Gebruik OSSIX™ BONE niet na de vervaldatum.

LEVERING

- OSSIX™ BONE wordt geleverd in een dubbele blisterverpakking en is bedoeld voor eenmalig gebruik. Elke verpakking bevat één instrument.
- OSSIX™ BONE is verkrijgbaar in drie afmetingen: 0,125 cc (5x5x5 mm), 0,25 cc (5x5x10 mm) en 0,5 cc (5x10x10 mm).
- Voor hulpverleningsvoorragen neem t contact op met de plaatselijke distributeur of fabrikant.

NORSK

OSSIX™ BONE

Beintransplantasjonsmateriale

BESKRIVELSE
OSSIX™ BONE er et sterilt, biokompatibelt beintransplantasjonsmateriale som er beregnet på å fylle, forsterke eller rekonstruere parodontale og knyttede defekter i maksillofaciale komplekset.

OSSIX™ BONE består av 80 % kristallinsk hydrokxyapatitt og 20 % svinellakollagen som er konstruert sammen for å danne en porøs svampet matrix. Produktet er sterilisert med etylenoksid.

HANDLINGSMODER

OSSIX™ BONE er et osteokonduktivt beintransplantasjonsmateriale som fungerer som en avstiving for bendannende celler når de plasseres i knerhuell under maksillofacial kirurgi. Med tiden blir OSSIX™ BONE-matrisen resorbert og erstattet av nytt ben som er del av den naturlige helingsprosessen. Prekliniske studier viste at 50 % eller mer av implantatmaterialet forblir ved 6-måneders tidspunktet.

EGENSKAPER

OSSIX™ BONE har vist seg å være biokompatibelt.

OSSIX™ BONE består av hydroxyapatittpartikler integrert i et porøst nett med tværbundne kollagenfibrer, som lett absorberer kroppsvæsker, slik at det kan formen av defekten og holde seg til det omgivende vevet. Videre holder kollagenet lites hydrokxyapatittpartiklene, som forhindrer migrering fra defektområdet og letter håndteringen av transplantaet.

OSSIX™ BONE anbefales til bruk sammen med en resorbearbar dentalmembran (for eksempel OSSIX™ PLUS, OSSIX™ VOLUAMX).

BRUKSANVISNINGER

OSSIX™ BONE er tiltenkt for følgende bruk:

- Forsterkning eller rekonstruksjon behandling av alveolarvæv
- Fylling av parodontale defekter,
- Fylling av defekter etter rotreseksjon, apikoektomi og cystektomi,
- Fylling av ekstraksjonshul for å forbedre beavgning av alveolarvæggen;
- Hylden på det maksillære sinusvegget,
- Fylling av parodontale defekter i forbindelse med produkter beregnet for guidet vevregenerering (GTR) og guidet beinregenerering (GBR),
- Fylling av peri-implantatdef i forbindelse med produkter beregnet for guidet beinregenerering (GBR).

KNONTRAINDIKASJONER

OSSIX™ BONE skal bli brukt for:

- Pasienter med kollagen-hypersensitivitet.
- Pasienter med sensitivitet for materialer av svinoppinnelse.
- Pasienter som lider av autoimmunsykdommer og bindevevssykdommer, som: systemisk lupus erythematosus, dermatomyositis, osv.
- Pasienter med akutt eller kronisk infeksjon (osteomyelitt) på det kirurgiske området.
- Ikke bruk hvis pakken er åpenet eller skadet, eller hvis utslippsstøten er overskredet.
- Erhøtet skak sikres med en barrièremembraan og/eller med overleggende (periostale) suturer eller fixeringskrukker for å hindre bevegelse og migrering. Ikke kompromitt blodtilførselen til defektområdet.
- Ikke bruk hvis pakken er åpenet eller skadet, eller hvis utslippsstøten er overskredet.
- OSSIX™ BONE er ikke beregnet for umiddelbar belastning.
- Ikke bruk hvis pakken er åpenet eller skadet, eller hvis utslippsstøten er overskredet.
- OSSIX™ BONE er ikke beregnet for umiddelbar belastning. Mekanisk belastning (kompressjonstryk) av OSSIX™ BONE forsterkede områder er tilstidlig mulig etter 6 måneder.
- OSSIX™ BONE skal bli brukt med spesiell forholdsregler for pasienter med:
 - Metabolske sykdommer (diabetes, hyperparathyroidisme, osteonale, osteoporose, alvorlig nedsatt nyrefunksjon, alvorlig leversykdom)
 - Kortikosteroidbehandling med høy dose
 - Strålebehandling
 - Immunsuppressiv terapi
 - Organtransplantater
 - Autoimmunitære sykdommer
 - Kompromittert immuunsystem som primær immundefekt eller sekundær immundefekt (kret, myelofibrose, AIDS, osv.)
 - andremykting

Utløst av de regenerative prosedyrene hos disse pasientene kan være svekket. Effekt blivt pediatriske pasienter er ukjent. Trygg behandling med OSSIX™ BONE hos gravide eller ammende pasienter har ikke blitt etablert.

BIVIKRIJGEN

- Eitelen OSSIX™ BONE inneholder kollagen, kan allergiske reaksjoner (for eksempel erytem, hevelse, forterding og/eller jeuk på behandlingsstedet) ikke fullstendig utelukkes.
- Mulige komplikasjoner med operasjon i mun- og maxillofaciale regionen inkluderer: infeksjon, lesning av klaff, perforering, abcessdannelse, berling, smerte, uregelmessigheter i bløtvev og komplikasjoner forbundet med et anestetisk kultrykknymia tilgjli komplikasjoner.

BRUKSANVISNINGER

1. Spesielle instruksjoner for bruk i periodontologi

Et grunnleggende krav til vellykket periodontal, laminiertplattbehandling eller annen oral kirurgisk behandling inkluderer fjerning av den underliggende bakterielle infeksjonen samt tilstrekkelig hygiene. Derfor, før kirurgisk inngrep, må pasientene få en hygienisk fagbehandling, som består av rotbehandling for oral hygiene, skoling og rotplugging, og okklusaltjustering når det er angitt. En postoperativ vedlikeholdsfase kan bidra til å sikre langiktig terapeutisk suksess.

2. Forberedelse av området

Dn beente defekten skal bli eksponert for mukoperiostealtapper av OSSIX™ BONE.

- All mykvev og granulatsvæv bør fjernes.
- Med parodontale defekter skal rettene være grundig debrider og planet. Rotbehandling er valgfritt.

3. Riktig plassering og sikring av enheten

- Den sterile traumatiscme instrumenter og sterile hanskter skyldes OSSIX™ BONE, som består av rotbehandling for oral hygiene, skoling og rotplugging, og okklusaltjustering når det er angitt. En postoperativ vedlikeholdsfase kan bidra til å sikre langiktig terapeutisk suksess.
- For å sikre sikring, bør bløtvevsklaffen fullstendig dekke den implanterte OSSIX™ BONE, og bør festes med suturer for å hindre bevegelse og migrering. Hvis primær sårlukking ikke kan oppnås fullstendig, bør ytterligere mobilisering av klaffen (inntil grunn peristosteum) utføres.
- Ikke kompromitt blodtilførselen til defektområdet i ikke la defekten være åpen.
- Når OSSIX™ BONE er plassert i defekten, skal den hydratiseres med pasientens blod fra det kirurgiske stedet, til hele enheten ernder farge fra hvitt til rødt.
- For å sikre sikring, bør bløtvevsklaffen fullstendig dekke den implanterte OSSIX™ BONE, og bør festes med suturer for å hindre bevegelse og migrering. Hvis primær sårlukking ikke kan oppnås fullstendig, bør ytterligere mobilisering av klaffen (inntil grunn peristosteum) utføres.
- Ikke kompromitt blodtilførselen til defektområdet i ikke la defekten være åpen.

Postoperative påbevevninger
OSSIX™ BONE krever ikke en annen operasjon for fjerning av matrisen.

OSSIX™ BONE er ikke beregnet for umiddelbar belastning. Mekanisk belastning (kompressjonstryk) av OSSIX™ BONE forsterkede områder er tilstidlig mulig etter 6 måneder.

Med utslippsstøten er overskredet.

OSSIX™ BONE er ikke beregnet for umiddelbar belastning. Mekanisk belastning (kompressjonstryk) av OSSIX™ BONE forsterkede områder er tilstidlig mulig etter 6 måneder.

OSSIX™ BONE skal bli brukt med spesiell forholdsregler for pasienter med:

- Metabolske sykdommer (diabetes, hyperparathyroidisme, osteonale, osteoporose, alvorlig nedsatt nyrefunksjon, alvorlig leversykdom)
- Kortikosteroidbehandling med høy dose
- Strålebehandling
- Immunsuppressiv terapi
- Organtransplantater
- Autoimmunitære sykdommer
- Kompromittert immuunsystem som primær immundefekt eller sekundær immundefekt (kret, myelofibrose, AIDS, osv.)
- andremykting

1. Utløst av de regenerative prosedyrene

Utløst av de regenerative prosedyrene hos disse pasientene kan være svekket. Effekt blivt pediatriske pasienter er ukjent. Trygg behandling med OSSIX™ BONE hos gravide eller ammende pasienter har ikke blitt etablert.

OSSIX™ BONE er ikke beregnet for umiddelbar belastning. Mekanisk belastning (kompressjonstryk) av OSSIX™ BONE forsterkede områder er tilstidlig mulig etter 6 måneder.

OSSIX™ BONE skal bli brukt med spesiell forholdsregler for pasienter med:

- Metabolske sykdommer (diabetes, hyperparathyroidisme, osteonale, osteoporose, alvorlig nedsatt nyrefunksjon, alvorlig leversykdom)
- Kortikosteroidbehandling med høy dose
- Strålebehandling
- Immunsuppressiv terapi
- Organtransplantater
- Autoimmunitære sykdommer
- Kompromittert immuunsystem som primær immundefekt eller sekundær immundefekt (kret, myelofibrose, AIDS, osv.)
- andremykting

OPPREVARING OG HÅNDTERING

- OSSIX™ BONE skal bli brukt av opplærte tannleger eller ortakirurger.
- Materialet skal håndteres ved hjelp av sterile hanskter og sterile traumatiscme instrumenter.
- Ikke bruk OSSIX™ BONE i det tilfelle at den er skadet.
- Ikke bruk OSSIX™ BONE hvis den sterile emballasje er åpenet og/eller skadet. Re-sterilisering er ikke tillatt.
- Eventuelt gjenværende / ubrukt produkt skal kastes i henhold til lokale bestemmelser.
- OSSIX™ BONE skal oppbevares ved temperaturer mellom 15-30 °C (59-86 °F).
- Ikke bruk OSSIX™ BONE etter utslippsstøten.

HYORDAN DEN ER LEVERT

- OSSIX™ BONE leveres i en dobbel blisterpakning og er kun beregnet for engangsbruk. Hver pakke inneholder ett apparat.
- OSSIX™ BONE er tilgjengelig i tre størrelser: 0,125 cc (5x5x5 mm), 0,25 cc (5x5x10 mm), og 0,5 cc (5x10x10 mm).

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

TÜRKÇE

OSSIX™ BONE

Kemik greftleme materyali

TANIM
OSSIX™ BONE, maksillofasyal kompleksin parodontal ve kemik defektlerinin doldurulması, büyütülmesi veya rekonstrüksiyonu amaçlı sterilt, biyouyumlulu bir kemik greftleme materyalidir.

OSSIX™ BONE öznenek süngerimsi bir matrisle oluşturulmuş tuzlar araya getiren 80% kristalin hidroksilapatit ve %20 domuz kollajeninden oluşur. Ürün etlen oksitle sterilize edilmiştir.

ETKİ MEKANİZMASI

OSSIX™ BONE maksillofasyal cerrahi sırasında kemik açıklıkları yerleştirilmediği kemik oluşturma sürecini için bir iskele görevi yapan osteokondüktif kemik greftleme materyalidir. Zaman içinde OSSIX™ BONE matrisi emilimi yerini doğrudan yitilene sürecinin bir parçası olarak yeni kemik alır. Prekliniç çalışmalar 6 ayık zaman noktasında %50 veya daha fazla implant materyalinin kalınlığı göstermiştir.

ÖZELLİKLER

OSSIX™ BONE ürününün biyouyumlulu olduğu gösterilmiştir. OSSIX™ BONE, defektin şekline alınması ve çevre dokularla tutunmasını mümkün kılacak şekilde üçüç sivrilen kolajen emen çapraz bağı kollajen fibreri gözetmiştir ve istisna edilmiş edilmiş hidroksilapatit partiküllerinden oluşur. Ayrıca kollajen lites hidroksilapatit partiküllerini bir arada tutar, defekt bölgesinden diğer dokuymirginli etni ve greft kollajeninin etkisini artırır.

OSSIX™ BONE anbefales til bruk sammen med en resorbearbar dentalmembran (for eksempel OSSIX™ PLUS, OSSIX™ VOLUAMX).

- Alveolar kret büyütülmesi veya rekonstrüksiyon tedavisi;
- Fylling av parodontale dolumdurmas;
- Kek rekonstruksiyon, apikoektomi ve kistektomi sonrasında defekt dolumdurmas;
- Alveolar kret korunmasını kuvvetlendirmek üzere ekstraksiyon sekterlerinin doldurulması;
- Maksiller sinus tabanının yükseltilmesi;
- Yönlendirilmiş Doku Rejenerasyonu (GTR) ve Yönlendirilmiş Kemik Rejenerasyonu (GBR) amaçlı ünlürierte birike parodontal defektlerin dolumdurması;
- Yönlendirilmiş Kemik Rejenerasyonu (GBR) amaçlı ünlürierte birike implant çevresi defektlerin dolumdurması.

KONTRENDİKASYONLAR

OSSIX™ BONE su durumlarda kullanılmamalıdır:

- Kollajen aşırı duyarlılığı bilinen hastalar.
- Domuz kökenli materyallerle duyarlı hastalar.
- Sunur baği otoimmün hastalıklar ve bağ dokusu hastalıkları olan hastalar.
- Sistemik lupus eritematosus, dermatomyositi vs.
- Cerrahi bölgede akut veya kronik enfeksiyonu (osteomyeliti) olan hastalar.
- Implant bölgedeki vasküler yetmezliği olan hastalar.
- Komplit edilmeyen parodontal hastalığı olan hastalar.
- Biofaktörlerle ilgili enfeksiyon veya helen alınması olan hastalar.
- OSSIX™ BONE ünlüri implantasyon bölgesinde enfekte varlığına karşın kullanılmamalıdır.

UYARILAR VE ÖLÇEMLER

- OSSIX™ BONE ünlüri insanı sadece tek kullanımlık olmasın amaçlanmıştır. Tekrar sterilize etmeyin veya tekrar kullanmayın.
- OSSIX™ BONE sadece eğitimli diş hekimleri veya oral cerrahlar tarafından kullanılmalıdır.
- Greftin yerleşme sinirsinde enfeksiyon riski vardır.
- Cerrahi girişim öncesinde enfeksiyon kontrolünü ve iy oral hijyen elde edilmelidir.
- Defektleri aşırı doldurmayın.
- Defektleri aşırı bırakmayın.
- OSSIX™ BONE ürününün hemen yük taşıması amaçlanmıştır. OSSIX™ BONE ile büyüme yapılımsı alanlarda mekanik yüklem (kompressiyon yüklemesi) en erken olarak 6 aydan sonra yapılabilir.
- OSSIX™ BONE aşgâdıkları durumlarda ünlüri hastalara dikkatli kullanılmalıdır:
 - Metabolik hastalıklar (diyabet, hiperparatiroidizm, osteomalasi, osteoporoz, şiddetli renal disfonksiyon, şiddetli karaciğer hastalıkları,
 - Yüksek dozda kortikosteroid tedavisi
 - Radilyoterapi
 - Organ transplantatı tedavisi
 - Organ nakilleri
 - Ölümün hastalıkları
 - Primer immün yetmezlik veya sekonder immün yetmezlik (kanser, myelofibrozis, AIDS, vs.) gibi bağışıklık sisteminde olumsuz etkilenme
 - Cok sigara içme
- Bu hastalarda rejeneratif süreçlerin sonucu olumsuz etkilenebilir.
- Pediyatrik hastalarla dikkatli bilinmelidir.
- Hemlik ve emziren kadınlarda OSSIX™ BONE ile tedavinin güvenliğini henüz belirlenmemiştir.
- OSSIX™ BONE ünlüri insanoğlu için kullanılmamalıdır.
- Cok sigara içme
- Bu hastalarda rejeneratif süreçlerin sonucu olumsuz etkilenebilir.
- Pediyatrik hastalarla dikkatli bilinmelidir.
- Hemlik ve emziren kadınlarda OSSIX™ BONE ile tedavinin güvenliğini henüz belirlenmemiştir.

ADVERS OYLAYLAR

- OSSIX™ BONE kollajen içerdğinden alerjik reaksiyonlar (örn. tedavi bölgeden erytem, şişlik, sertleşme veya kaşıntı) hiç olmayacak demez.
- Oral ve maksillofasyal bölgedeki herhangi bir cerrahi girişimle ilişkili komplikasyonlar arasında şunları vardır: Enfeksiyon, flap parçalanması, perforasyon, aşırı oluklaşma, kemik kayıp, ağrı, yumuşak doku düzensizleşme ve anestetik kultryknymia ilgili komplikasyonlar.

KULLANIM YÖNERGELERİ

1. Parodontolojik kullann için özel talimat

Başarılı parodontal tedavi, dental implant yerleşime veya diğer oral cerrahi tedavide kullanan için temel bir gereklilik atılan yatan bakteriyel enfeksiyonu ortadan kaldırmak ve yeterli oral hijyeni; Bu nedenle, cerrahi girişim öncesinde hastaların oral hijyeni balmalı olacaktır. Bu talimatın amacınımları şunlardır: şişme, şişme, şişme ve komplikasyonlar; s samband med anestetik.

1. Sireklidli anvisningar för användning inom parodontologi

För att parodontal behandling, placering av dental implantat eller annan ortakirurgisk behandling skal lyckas, krävs att man både får bort det underliggande bakterieinfektionen och att munhygien upprätthålls. Därför, för kirurgisk ingrepp, må pasienterna få en hygienisk fagbehandling, som består av rotbehandling för oral hygiene, skoling och rotplugging, og okklusaltjustering när det är angitt. En postoperativ vedlikeholdsfase kan bidra till å sikre langiktig terapeutisk suksess.

2. Bölgeyi hazırlama

Parodontal tedavi için başarılı sonuçlar elde etmek için, başarılı parodontal tedavi için temel bir gereklilik olan yatan bakteriyel enfeksiyonu ortadan kaldırmak ve yeterli oral hijyeni; Bu nedenle, cerrahi girişim öncesinde hastaların oral hijyeni balmalı olacaktır. Bu talimatın amacınımları şunlardır: şişme, şişme, şişme ve komplikasyonlar; s samband med anestetik.

2. Bölgeyi hazırlama

- Parodontal tedavi için başarılı sonuçlar elde etmek için, başarılı parodontal tedavi için temel bir gereklilik olan yatan bakteriyel enfeksiyonu ortadan kaldırmak ve yeterli oral hijyeni; Bu nedenle, cerrahi girişim öncesinde hastaların oral hijyeni balmalı olacaktır. Bu talimatın amacınımları şunlardır: şişme, şişme, şişme ve komplikasyonlar; s samband med anestetik.
- Parodontal defektleri doldürmek için uygun debridman ve düzeltme yapmalıdır. Kollajen köşullarını temizleyin ve debride edin.
- Çizim yönünü yerleştirilmesi ve sinirlenmesi
 - Steril salinle durulamayı sterilt eldivenler ve sterit alevizmatik aletler kullanın.
 - OSSIX™ BONE (kuruy veya ıslak) sterit makas veya keski kullanılarak belirli büyüklüğe kesilebilir. Gerçekrise OSSIX™ BONE bir spatül veya benzer alet kullanılarak in situ olarak hafifçe şekillendirilebilir.
 - Defektleri aşırı doldurmayın.
 - Defektleri aşırı bırakmayın.
 - OSSIX™ BONE ürününün hemen yük taşıması amaçlanmıştır. OSSIX™ BONE ile büyüme yapılımsı alanlarda mekanik yüklem (kompressiyon yüklemesi) en erken olarak 6 aydan sonra yapılabilir.
 - OSSIX™ BONE aşgâdıkları durumlarda ünlüri hastalara dikkatli kullanılmalıdır:
 - Metabolik hastalıklar (diyabet, hiperparatiroidizm, osteomalasi, osteoporoz, şiddetli renal disfonksiyon, şiddetli karaciğer hastalıkları,
 - Yüksek dozda kortikosteroid tedavisi
 - Radilyoterapi
 - Organ transplantatı tedavisi
 - Organ nakilleri
 - Ölümün hastalıkları
 - Primer immün yetmezlik veya sekonder immün yetmezlik (kanser, myelofibrozis, AIDS, vs.) gibi bağışıklık sisteminde olumsuz etkilenme
 - Cok sigara içme
 - Bu hastalarda rejeneratif süreçlerin sonucu olumsuz etkilenebilir.
 - Pediyatrik hastalarla dikkatli bilinmelidir.
 - Hemlik ve emziren kadınlarda OSSIX™ BONE ile tedavinin güvenliğini henüz belirlenmemiştir.
 - OSSIX™ BONE ünlüri insanoğlu için kullanılmamalıdır.
 - Cok sigara içme
 - Bu hastalarda rejeneratif süreçlerin sonucu olumsuz etkilenebilir.
 - Pediyatrik hastalarla dikkatli bilinmelidir.
 - Hemlik ve emziren kadınlarda OSSIX™ BONE ile tedavinin güvenliğini henüz belirlenmemiştir.

2. Bölgeyi hazırlama

Parodontal tedavi için başarılı sonuçlar elde etmek için, başarılı parodontal tedavi için temel bir gereklilik olan yatan bakteriyel enfeksiyonu ortadan kaldırmak ve yeterli oral hijyeni; Bu nedenle, cerrahi girişim öncesinde hastaların oral hijyeni balmalı olacaktır. Bu talimatın amacınımları şunlardır: şişme, şişme, şişme ve komplikasyonlar; s samband med anestetik.

2. Bölgeyi hazırlama

- Parodontal