

## The Resorbable Collagen Membrane

## La membrane de collagène résorbable

## Membrana riassorbibile in collagene

## Die resorbierbare Kollagenmembran

## La membrana reabsorbible de colágeno

## A membrana de colagénio reabsorvível

## Instructions for Use for OSSIX® PLUS

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

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

OSSIX® PLUS is intended for a single use.

## PROPERTIES

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

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

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

OSSIX® PLUS does not dissolve or disintegrate when wet.

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

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

## INDICATIONS

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

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

## CONTRAINDICATIONS

OSSIX® PLUS must not be used in:

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

## WARNINGS AND PRECAUTIONS

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

## ADVERSE EVENTS

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

## DIRECTIONS FOR USE

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

## GUIDELINES FOR THE PATIENT

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

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

## POSTOPERATIVE REMINDERS

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

## STORAGE AND HANDLING

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

## HOW SUPPLIED

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

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

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

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

## Mode d'emploi de OSSIX® PLUS

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

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

## PROPRIÉTÉS

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

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

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

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

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

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

## INDICATIONS

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

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

## CONTRA-INDICATIONS

OSSIX® PLUS ne doit pas être utilisé chez :

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

## MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS D'EMPOI

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

## ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

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

## MODE D'EMPOI

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

## RECOMMANDATIONS POUR LE PATIENT

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

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

## RAPPELS POSTOPÉRATOIRES

- L'expérience clinique avec OSSIX® PLUS dans la zone d'exposition des membranes OSSIX® PLUS n'a mis en évidence aucun signe d'inflammation après exposition accidentelle. OSSIX® PLUS se dégrade lentement dans l'environnement buccal et la zone exposée est recouverte dans un tissu conjonctif et d'un épithélium en quelques semaines (voir références a à h-dessous).
- Possibles complications de toute chirurgie buccale et maxillofaciale induisant : infection, la nécrose du lambeau, la perforation, la formation d'un abcès, une perte osseuse, des douleurs, des irrégularités de l'os sous-jacent et/ou des complications associées à l'anesthésie.
- En fonction du type et de la gravité des complications, évaluées par le chirurgien dentiste, l'ablation de la membrane peut être indiquée.

## CONSERVATION ET MANIPULATION

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

## COMMENT SONT-ELLES PRÉSENTÉES ?

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

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

## Istruzioni per l'uso di OSSIX® PLUS

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

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

## PROPRIETÀ

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

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

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

OSSIX® PLUS mantiene la sua integrità strutturale se bagnata.

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

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

## INDICAZIONI

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

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

## CONTRAINDICAZIONI

OSSIX® PLUS non deve essere usata per:

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

## AVVERTENZE E PRECAUZIONI

OSSIX® PLUS è un dispositivo monouso. Non ristilizzare OSSIX® PLUS.

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

## EVENTI AVVERSI

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

## ISTRUZIONI PER L'USO

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

## LINEE GUIDA PER IL PAZIENTE

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

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

## CONSIGLI POST-OPERATORI

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

- Possibili complicanze associate a interventi chirurgici nel cavo orale e nella regione maxillofaciale comprendono: infezioni, allentamento dei lembi, perforazioni, accessi, perdita di consistenza ossea, dolore, irregolarità dei tessuti molli e complicate associate all'uso di anestesia.
- Seconda del tipo e della gravità delle complicanze, il medico/odontoiatra può decidere di rimuovere la membrana.

## CONSERVAZIONE E USO

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

## CONDIZIONI DI FORNITURA

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

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

## Anwendungsvorschrift für OSSIX® PLUS

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

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

OSSIX® PLUS ist zur einmaligen Anwendung bestimmt.

## EIGENSCHAFTEN

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

OSSIX® PLUS besitzt eine poröse Struktur; die Poren sind klein genug, um die Passage von Zahnfleischzellen zu verhindern, aber groß genug, um die Passage von Flüssigkeiten, Nährstoffen und Plasmaproteinen zu ermöglichen. Die Porengröße ist so eingestellt, dass sie Bakterienzellen und Proteine des Plasmas, die sich notwendig für die Wundheilung eignen (siehe Referenz h unten).

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

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

OSSIX® PLUS lässt sich leicht an die Form des Alveolarlarks anpassen.

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

## INDIKATIONEN

OSSIX® PLUS ist eine resorbierbare K



