

05132 ver 04

ENGLISH

OSSIX® VOLUMAX

The Resorbable Collagen Membrane

Instructions for Use for OSSIX® VOLUMAX

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

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

OSSIX® VOLUMAX is intended for a single use.

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

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

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

OSSIX® VOLUMAX does not dissolve or disintegrate when wet.

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

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

INDICATIONS

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

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

CONTRAINDICATIONS

OSSIX® VOLUMAX must not be used in:

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

WARNINGS AND PRECAUTIONS

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

ADVERSE EVENTS

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

DIRECTIONS FOR USE

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

GUIDELINES FOR THE PATIENT

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

1. Preoperative patient's education regarding adequate oral hygiene and meticulous prophylaxis
2. Postoperative patient's care, e.g.:
 - Soft diet, avoidance of contact with tongue, hard food or denture.
 - Avoidance of contact with hot temperature food or liquids that may cause early disintegration of the collagen matrix.
3. In the RTG, the use of a periodontal dressing may be considered.

POSTOPERATIVE REMINDERS

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

STORAGE AND HANDLING

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

HOW SUPPLIED

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

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

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

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

FRANÇAIS

OSSIX® VOLUMAX

La membrane de collagène résorbable

Mode d'emploi de OSSIX® VOLUMAX

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

Le collagène est extrait de tendons de porc soumis à une inspection vétérinaire et est purifié pour éviter des réactions d'hypersensibilité. OSSIX® VOLUMAX est emballé dans une boîte en carton et est stérilisé de manière terminale par oxyde d'éthylène (EO).

OSSIX® VOLUMAX est à usage unique.

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

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

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

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

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

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

INDICATIONS

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

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

CONTRA-INDICATIONS

OSSIX® VOLUMAX ne doit pas être utilisé chez :

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

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

1. OSSIX® VOLUMAX doit être utilisé avec un dispositif à usage unique et ne doit pas être stérilisé.
2. 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.
3. L'inocuité du traitement par OSSIX® VOLUMAX chez les femmes enceintes et allaitant, ainsi que chez les enfants n'a pas encore été établie.
4. Le résultat des procédures de régénération peut être perturbé chez les patients souffrant de parodontite non traitée. Le contrôle de l'infection et une bonne hygiène buccale doivent être obtenus avant une intervention chirurgicale.

ÉVÈNEMENTS INDESIRABLES

1. L'expérience post-commercialisation accumulée avec OSSIX® PLUS, une version plus fine de la membrane, montre un excellent profil de tolérance.
2. Or, en tant que la membrane est d'origine collagène, des réactions allergiques (par exemple, un érythème, une tuméfaction, une induration et/ou un prurit au niveau du site traité) ne peuvent pas être totalement exclus.

MODE D'EMPLOI

1. Instructions spéciales pour une utilisation en périodeontologie:
a. L'élément de base pour un traitement périodontal réussi est l'éradication de l'infection bactérienne sous-jacente, ainsi qu'une hygiène buccale adéquate. En conséquence, avant l'intervention chirurgicale, les patients doivent être soumis à la phase hygiénique du traitement, qui consiste à suivre des instructions d'hygiène buccale, à subir un détartrage et un curetage buccal et radiculaire, ainsi qu'une désinfection de la cavité, si nécessaire. Une phase d'entretien postopératoire peut contribuer à garantir la réussite du traitement à long terme.
2. La résection osseuse doit être exposée par des lambeaux mucopériostaux de pleine épaisseur.
3. Tous les tissus mous doivent être enlevés.
4. Au cours de la RTG, la surface de la racine doit être soigneusement débridée et aplaniée. Le radiolucium ne doit pas être envisagé.
5. La plaque corticale peut être perforée de façon à permettre au tissu ostogénique de la moelle osseuse de coloniser le site de régénération.
6. Au moyen d'instruments stériles non traumatisants ainsi que de gants stériles, OSSIX® VOLUMAX est immergé (le conditionnement stérile est utilisé comme récipient de la solution saline, à utiliser comme un bol) pendant 30 secondes dans une solution saline, pour lui permettre d'atteindre sa dimension physiologique stérile.
7. Découpez à la dimension souhaitée: il est recommandé de laisser OSSIX® VOLUMAX dépasser de 3 à 4 mm les marges de la résection. Il faut laisser un à deux mm d'os découvert pour les dents adjacentes.
8. OSSIX® VOLUMAX sera coupé avec des ciseaux stériles au-dessus d'un récipient stérile et des essais au-dessus de la résection avec des gants stériles et des instruments stériles doivent être effectués.
9. Le site à augmenter doit être rempli avec un matériau maintenant l'espace. L'utilisation doit suivre les instructions du fabricant correspondant au matériau utilisé.
10. OSSIX® VOLUMAX doit être fixé sous le lambeau lingual, puis une greffe osseuse doit être mise en place et la membrane est ensuite soignée et fixée à la position. La membrane va adhérer au tissu sous-jacent; une fixation supplémentaire doit être envisagée.
11. Le site à augmenter doit être rempli avec un matériau maintenant l'espace. L'utilisateur doit suivre les instructions du fabricant correspondant au matériau utilisé.
12. 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 résection.
13. Dans la RTG, l'utilisation d'un pansement parodontal peut être envisagée.

RECOMMANDATIONS POUR LE PATIENT

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

1. L'expérience pré-commercialisation accumulée avec OSSIX® PLUS, une version plus fine de la membrane, n'a mis en évidence aucun signe d'inflammation après exposition accidentelle. La membrane se dégrade lentement dans l'environnement buccal et la zone exposée est recouverte par un tissu conjonctif et un épithélium en quelques semaines (cf. références a-h ci-dessous).
2. Les complications possibles de toute chirurgie buccale et maxillo-faciale incluent : l'infection, la nécrose du lambeau, la perforation, la formation d'un abcès, une perte osseuse, des douleurs, des irrégularités des tissus mous ainsi que les complications associées à l'anesthésie.
3. Appliquez OSSIX® VOLUMAX sous doigt averti immergé dans une solution saline.
4. Ne pas utiliser la membrane si elle est déchirée et/ou endommagée.
5. Ne pas utiliser la membrane si elle est contaminée stérile et/à ouvert et/ou endommagée.
6. Toute membrane restante/non utilisée doit être éliminée conformément à la réglementation locale.
7. OSSIX® VOLUMAX doit être conservé à une température comprise entre 15 et 30°C (59-86°F).
8. Ne pas utiliser une membrane après sa date limite d'utilisation.

RAPPELS POST OPÉRATOIRE

1. L'expérience clinique avec OSSIX® PLUS, une version plus fine de la membrane, n'a mis en évidence aucun signe d'inflammation après exposition accidentelle. La membrane se dégrade lentement dans l'environnement buccal et la zone exposée est recouverte par un tissu conjonctif et un épithélium en quelques semaines (cf. références a-h ci-dessous).
2. Les complications possibles de toute chirurgie buccale et maxillo-faciale incluent : l'infection, la nécrose du lambeau, la perforation, la formation d'un abcès, une perte osseuse, des douleurs, des irrégularités des tissus mous ainsi que les complications associées à l'anesthésie.
3. Appliquez OSSIX® VOLUMAX sous doigt averti immergé dans une solution saline.
4. Ne pas utiliser la membrane si elle est déchirée et/ou endommagée.
5. Ne pas utiliser la membrane si elle est contaminée stérile et/à ouvert et/ou endommagée.
6. Toute membrane restante/non utilisée doit être éliminée conformément à la réglementation locale.
7. OSSIX® VOLUMAX doit être conservé à une température comprise entre 15 et 30°C (59-86°F).
8. Ne pas utiliser une membrane après sa date limite d'utilisation.

COMMENT SONT-ELLES PRÉSENTÉES ?

1. OSSIX® VOLUMAX est fourni dans un conditionnement sous blister double, pour une seule utilisation. Chaque conditionnement contient une membrane.
2. OSSIX® VOLUMAX est disponible en quatre tailles : 10 x 12,5 mm, 15 x 25 mm, 25 x 30 mm et 30 x 40 mm.
3. Pour toute aide question/demande d'assistance, veuillez contacter le distributeur local ou le fabricant.

ITALIANO

OSSIX® VOLUMAX

Membrana riassorbibile in collagene

Istruzioni per l'uso di OSSIX® VOLUMAX

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

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

OSSIX® VOLUMAX è un dispositivo monouso.

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

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

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

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

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

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

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

1. Per incrementare la cresta alveolare per l'inserimento successivo di impianti.
2. Per incrementare la cresta alveolare simultaneamente all'inserimento di impianti.
3. Per incrementare la cresta alveolare intorno a impianti inseriti dopo un'estrazione differita.
4. Per incrementare la cresta alveolare intorno a impianti inseriti subito dopo un'estrazione.
5. Per preservare la cresta alveolare a seguito di estrazioni dentali.
6. Sulla finestra nella procedura di sollevamento del seno con finestra laterale.
7. Negli impianti con perdita ossea verticale dovuta a infezioni, solo nei casi in cui è possibile garantire una pulizia dai tessuti (debridement) o una disinfezione della superficie dell'impianto soddisfatti.
8. Per difetti intracorticali.
9. Per il trattamento di difetti di recessione, insieme a lembi posizionati coronalmente.
10. Per difetti di forazione di denti con poli radici.
11. Per l'aumento di volume gengivale localizzato.

CONTRAINDICAZIONI

OSSIX® VOLUMAX non deve essere usata per:

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

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

1. OSSIX® VOLUMAX è un dispositivo monouso. Non sterilizzare OSSIX® VOLUMAX.
2. 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 non trattate.
3. La sicurezza del trattamento con OSSIX® VOLUMAX su donne in gravidanza o in allattamento e sui bambini non è nota.
4. Le procedure rigenerative possono non avere l'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

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

ISTRUZIONI PER L'USO

1. Istruzioni speciali per l'uso in periodontologia:
a. Requisito fondamentale per un trattamento parodontale prevede l'eradicazione delle infezioni batteriche di fondo, nonché l'adozione di un'adeguata igiene. Pertanto, prima di un intervento chirurgico, il trattamento dei pazienti deve comprendere una fase di igiene che include la trasmissione di informazioni sull'igiene orale, l'ablazione del tartaro e la levigatura radiolare, oltre all'aggiustamento occlusale quando indicato. Una fase di mantenimento post-operatorio può contribuire al successo terapeutico nel lungo periodo.
2. Esporre il difetto osseo utilizzando lembi mucoperiosteali a spessore pieno.
3. Rimuovere tutti i tessuti molli.
4. Nelle applicazioni di rigenerazione guidata dei tessuti (GTR) è necessario pulire e levigare attentamente la superficie radiolare, in base al difetto. La membrana aderirà al tessuto sottostante.
5. È possibile perforare la piastra corticale per consentire al tessuto osteogenico del midollo osseo di colonizzare il sito da rigenerare.
6. Rimuovere OSSIX® VOLUMAX assetticamente dalla confezione mantenendo il suo stato sterile. È possibile tagliare la membrana a striscia, a trapezio e a quanti strati necessari con soluzione salina sterile.
7. OSSIX® VOLUMAX (eventualmente utilizzando il blister interno come vaschetta) va immersa per 30 secondi in soluzione salina sterile per consentire alla membrana di dilatarsi fino alle sue dimensioni finali (10x12,5 mm, 15x25 mm, 25x30 mm, e 10x40 mm). Per ottenere le dimensioni finali desiderate, è possibile tagliare la membrana all'incirca, prima di immergerla nella soluzione salina sterile.
8. Tagliare la membrana nelle dimensioni desiderate. È generalmente consigliabile che OSSIX® VOLUMAX sporga di 3-4 mm dai margini del difetto. È consentito lasciare 1 o 2 mm di sovrappiù nella zona adiacente ai denti.
9. Tagliare OSSIX® VOLUMAX con forbici sterilizzate sopra a un contenitore sterile e provare ad applicarla al difetto utilizzando strumentazione atraumatica.
10. Riempire il sito da aumentare con materiale da riempimento. L'utente deve attenersi alle istruzioni del fabbricante sul materiale utilizzato.
11. Fissare OSSIX® VOLUMAX sotto al lembo linguale, quindi inserire un innesto osseo a piacere delcamente la membrana modellandola in base al difetto. La membrana aderirà al tessuto sottostante.
12. Valutare l'opportunità di un fissaggio supplementare della membrana. Il fissaggio con viti, chiodini o punti di sutura che trapassino la membrana non è raccomandato poiché può causare la lacerazione della membrana stessa. Si raccomanda pertanto un fissaggio con suture sovraposte che può essere ottenuto ancorando una sutura a un'area sana e adiacente al difetto.
13. Suture le lamine mucoperiosteali lungo il tessuto non in tensione.
14. Non ostacolare l'afflusso di sangue nell'area del difetto.
15. Nelle applicazioni GTR è possibile anche usare un impacco chirurgico parodontale.

LINEE GUIDA PER IL PAZIENTE

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

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

CONSIGLI POST-OPERATORI

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

CONSERVAZIONE E USO

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

CONDIZIONI DI FORNITURA

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

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

DEUTSCH

OSSIX® VOLUMAX

Die resorbierbare Kollagenmembran

Anwendungsvorschrift für OSSIX® VOLUMAX

BESCHREIBUNG
OSSIX® VOLUMAX ist eine biologisch abbaubare und biokompatible Kollagenmembran für den Einsatz während des Prozesses der regenerierten Gewebe und des Weichteils. Sie wird unter Verwendung von standardisierten und kontrollierten Herstellungsverfahren produziert wird.

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

OSSIX® VOLUMAX ist zur einmaligen Anwendung bestimmt.

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

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

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

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

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

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

INDICATIONEN

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

1. Kammerhöhung zum späteren Einsetzen von Implantaten.
2. Kammerhöhung und gleichzeitigen Einsetzen von Implantaten.
3. Kammerhöhung rund um Implantate, die an Stellen mit verzögerter Extraktion eingesetzt wurden.
4. Kammerhöhung rund um Implantate, die an Stellen mit sofortiger Extraktion eingesetzt wurden.
5. Erhaltung des Alveolarkamms infolge von Zahnextraktion(en).
6. Über dem Fenster bei der Sinuselevation im lateralen Fenster.
7. Bei Sicherheit bei der Behandlung von entzündeten und/oder einer Infektion, nur in Fällen, bei denen eine zufriedenstellende Wundabschneidung und eine Desinfektion der Implantatoberfläche erreicht werden kann.
8. Bei Defekten im Knochen rund um die Zahne
9. Bei Defekten in der Kieferknochen zusammen mit einem an der Zahnkrone positionierten Lappen.
10. Bei Funktionsdefekten bei mehrwurzeligen Zähnen.
11. Lokalen Augmentation der Gingiva.

NEDERLANDS

OSSIX® VOLUMAX

Resorbbeerbaar collageenmembraan

Gebruiksaanwijzing voor OSSIX® VOLUMAX

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

Het collageen is afkomstig van runderenskin die door een veerarts worden geïnspiceerd en worden gedroogd om overgevoeligheidsreacties te voorkomen. OSSIX® VOLUMAX is verpakt in een dubbele, afgesloten blisterverpakking in een kartonnen doos en wordt finaal gesteriliseerd met ethyleenoxide (EO).

OSSIX® VOLUMAX is bedoeld voor eenmalig gebruik.

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

OSSIX® VOLUMAX heeft een poruze structuur. De grootte van de poriën is klein genoeg voor het inlaten van tandvleescellen, maar groot genoeg voor het doordringen van voedsel, nutriënten en plasmaeiwitte die nodig zijn voor het ondersteunen van de genezing (zie de referentie h hieronder).

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

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

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

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

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

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

CONTRA-INDICATIES

OSSIX® VOLUMAX mag niet worden gebruikt bij:

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

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGEN

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

BIJWERKEN

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

GEBRUIKSAANWIJZINGEN

1. Speciale instructies voor gebruik in de parodontologie: De basisrecepten voor een gespecialiseerde parodontale behandeling zijn het uitbannen van de onderliggende bacteriële infectie en een adequate orale hygiëne. Daarom moeten patiënten voorafgaand aan de chirurgische ingreep een behandelingsfase doorlopen die gericht is op hygiëne, bestaande uit instructies voor orale hygiëne, goede gebitsreiniging en een occasionele aanpassing indien nodig. Een postoperatief fase met lokale desinfectie kan bijdragen aan een langdurig therapeutisch succes.
2. Het botdefect moet worden blootgelegd door een mucoperiosteale flap thickness opklap.
3. Alle zachte weefsels moeten verwijderd.
4. Bij weefselreparatie en GTR moet het worteloppervlak zorgvuldig worden voorbereid. Het membraan zal aan het onderliggende weefsel moet worden overgevoerd.
5. De corticale plaat kan worden geparceerd om osteogeen weefsel van het beemerg de gelegenheid te geven om de regeneratieve reactie te koloniseren.
6. Met gebruik van steriele, traumatische instrumenten en steriele handschoenen gereinigd en gedroogd. OSSIX® VOLUMAX op aspiërende wijze uit de verpakking halen.
7. OSSIX® VOLUMAX moet gedurende 30 seconden in een steriele zoutoplossing worden ondergedompeld (u kunt de binneblijstere gebruiken als schaalje), zodat het product uitzat tot de juiste afmetingen van het defect.
8. Terengrenzen tot de vereiste afmetingen: aanbevolen wordt dat OSSIX® VOLUMAX 3 tot 4 mm buiten de rand van het defect uitsteekt. Er moet één à twee mm onbedekt bot zijn tot de tanden ernstast.
9. Knip OSSIX® VOLUMAX met een steriele schaar boven een steriele container. Precies plaatsen over het defect met traumatische instrumenten.
10. De opbouwlocatie moet worden gevuld met ruitenhoudende materiaal op te volgen.
11. Maak OSSIX® VOLUMAX vast onder de linguale flap, plaats vervolgens een bottransplantaat in pas dan het membraan voorziigheids op de plaats aan. Het membraan zal aan het onderliggende weefsel kleven; extra fixatie van het membraan moet worden overgevoerd. Fixatie met schroefjes of spijkertjes of hechtmaterialen door het membraan heen wordt afgeraden omdat het membraan hierdoor zou kunnen scheuren. Fixatie met overliggende hechtlingen wordt aanbevolen. Dit kan worden bereikt door buccale en linguale een matschieting in de orale peristomium te verankeren.
12. Hecht de mucoperiosteale opklap zonder dat er druk wordt uitgeoefend op het weefsel. De bloedvaten naar de plek van het defect mag niet worden belemmerd.
13. Voor GTR kan het gebruik van een periodontaal verband worden overgevoerd.

RICHTLIJNEN VOOR DE PATIËNT

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

1. Vóór de ingreep moet de patiënt de aangegeven instructies voor mondhygiëne krijgen en gedurende profylaxie.
2. Postoperatieve nazorg, zoals:
 - Zachte voedsel eten, aanraking vermijden met de tong, hard voedsel of een kunstgebijt.
 - Contact met heet voedsel of hete vloeistoffen vermijden, aangezien dit voortijdige desintegratie van de collageenmaten kan veroorzaken.
 - Gebruik het membraan niet als het gescheide endofomatisch gedurende één minuut tweemaal daags of volgens de instructies van de fabrikant.
3. PostOPERATIEVE AANDACHTSPUNTEN
 1. Klinische evangst met OSSIX® PLUS, een dunner versie van het membraan, zijn niet op tekken van ontsteking na onbedeelde blootstelling. Het membraan wordt langzaam afgebroken in de orale omgeving en het biocompatibele gebied wordt binnen enkele weken bedekt door bindweefsel (zie referentie a hieronder).
 2. Mogelijke complicaties bij elke chirurgische ingreep in de orale en maxillofaciale regio omvatten: infectie, loskomen van de flap, peritact, abcesvorming, botverlies, pijn, onregelmatigheden aan het zachte weefsel en complicaties door het gebruik van anesthesie.
 3. De handtekening kan beslissen dat verwijdering van het membraan bij ontbreken zijn, afhankelijk van het type en de ernst van de complicaties.

BEWARING EN HANTERING

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

LEVERING

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

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

NORSK

OSSIX® VOLUMAX

Resorberbar kollagenmembran

Instruksjoner for bruk av OSSIX® VOLUMAX

BEKRIVELSE
OSSIX® VOLUMAX er en biologisk nedbrytbar og biofønelig kollagenmembran beregnet for bruk ved styrt vevregenerasjon og beinregenerasjon. Den er fremstilt ved bruk av standardiserte og kontrollerte produksjonsprosedyrer.

Kollagenet er utvunnet av griseseener som har undergått veterinærkontroll og renses for å unngå hypersensitivitetsreaksjoner. OSSIX® VOLUMAX er pakket i en dobbeltbelstet blister som oppbevares i en pappeske og den avsluttede steriliseringen er utført med etylenoksid (EO).

OSSIX® VOLUMAX er beregnet for engangsbruk.

EGENSKAPER

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

OSSIX® VOLUMAX har en porøs struktur. Porestørrelsen er liten nok til å vrike okkludere på gingivale celler, men stor nok til å tillate gjennomgående av vasker, næringsstoffer og plasmaproteiner som er nødvendige for tilfelling (se referanse h nedenfor).

OSSIX® VOLUMAX kan ikke selvdrage og anbefales derfor for bruk i støttesamlinger som en autogent beintransplantaat, allotransplantaat, xenotransplantaat eller ved osteokonduktivt og/eller induktivt beinsubstrat, eller en blanding av disse.

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

OSSIX® VOLUMAX tilpasser seg lett formen på alveolaranden.

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

INDIKASJONER

OSSIX® VOLUMAX er en resorbierbar kollagenmembran beregnet for bruk ved styrt beinregenerasjon (GTR) og styrt vevregenerasjon (GBR), som en biologisk nedbrytbar barriere for:

1. Augmentasjon av lammkjøttrand for senere implantatinnlegg.
2. Simultan augmentasjon av lammkjøttrand og implantatinnleggelse.
3. Augmentasjon av lammkjøttrand rundt implantater som er innsatt på eldre ekstraksjonssteder.
4. Augmentasjon av lammkjøttrand rundt implantater som er innsatt på nye ekstraksjonssteder.
5. Preservering av alveolaranden etter (tan)ektomier.
6. Over vinduet ved ingreep med lateralt sinuslifter.
7. På implantater med vertikal beintap på grunn av infeksjon, men på tilstede periodontale utrensning og desinfisering av implantatets overflate kan oppnås.
8. Ved interne bendefekter rundt tennene.
9. I behandlingen av resorpsjonsdefekter, sammen med en koronat plassert hulldekk.
10. Ved forergningsdefekter i flere røttene tenner.
11. Lokaliseret gingival augmentasjon.

KONTRAINDIKASJONER

OSSIX® VOLUMAX må ikke brukes hos:

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

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

1. OSSIX® VOLUMAX er beregnet for engangsbruk. OSSIX® VOLUMAX må ikke steriliseres på nytt.
2. Behandlingen av hver pasient krever en rykker, pasienter som lider av ukontrollert diabetes mellitus og ukontrollert periodontitt sykdom kan svikte.
3. Sikkerheten ved OSSIX® VOLUMAX i behandlingen av gravide og ammende kvinner og barn er ennå ikke etablert.
4. Effekten av regenerative prosedyrer hos pasienter som lider av ubehandlede periodontitt kan svikte. Infeksjonskontroll og god munhygiene må være på stedet før et kirurgisk ingreep.

UNNSKEDE REAKSJONER

1. Erfaringer med OSSIX® PLUS, som er en tynnere versjon av membranen, etter at det ble gjort kjent at den har en utmerket sikkerhetsprofil.
2. Unskede reaksjoner på OSSIX® PLUS kollagenmembran ble ikke observert.
3. Men da membranen er av kollagen, kan ikke allergiske reaksjoner (for eksempel eryttem, iridasjon og/eller pruritus på behandlingsstedet) utelukkes fullstendig.

BRUKSINSTRUKSJONER

1. Spesiale instruksjoner for bruk i periodonti:
 - En grunnleggende forutsetning for en vellykket periodontal behandling innebærer å fjerne den underliggende bakterieinfeksjonen samt å oppnå tilstrekkelig munhygiene. Før et kirurgisk ingreep må pasientene derfor gjennomgå en hygienebehandling som består av instruksjoner om munhygiene, fjerning av tannstein og retning, samt okklusal justering ved behov. En postoperativ vedlikeholdsfase kan bidra til å sikre langsiktig terapeutisk suksess.
 - 2. Bendefekten skal avdekket av den fulle tykkelsen til de mucoperiosteale lappene.
 - 3. All mykvev skal fjernes.
 - 4. Ved GTR skal røttene renses omhyggelig og planeres. Kondisjonering av røttene er viktig.
 - 5. Den kortikale platten kan perforeres slik at benev fra benmargen kan kolonisere regenereringsstedet.
 - 6. OSSIX® VOLUMAX fjernes fra pakningen på aspiërisk måte ved bruk av sterile traumatiske instrumenter og sterile handsker som skylles i en sterilt saltoppløsning.
 - 7. OSSIX® VOLUMAX skal legges i en sterilt saltoppløsning (den indre bisten kan brukes som en skål) 30 sekunder, slik at den kan utvides til sin endelige størrelse (10x12,5 mm, 15x25 mm, 25x30 mm, 10x40 mm). Forberedende beskjæring til antatt endelig størrelse kan utføres før nedersjing i en sterilt saltoppløsning.
 - 8. Beskjæring til ønsket størrelse: Det anbefales at OSSIX® VOLUMAX riktig 3-4 mm ut over defektens kant. La det være en 10 mm med avdekket bot over til tilgrensning tennene.
 - 9. OSSIX® VOLUMAX beskjæres med en sterilt skaar over en sterilt beholder og en preliminær innsettning over defekten med traumatiske instrumenter skal utføres.
 - 10. Stedet som skal augmenteres skal fylles med et rombevarende materiale. Bruken må følge produsentens instruksjoner for materialet som brukes til å fylle.
 - 11. OSSIX® VOLUMAX skal festes under den linguale lappen før innsettning av en beintransplantaat. Deretter skal membranen tilpasses forsiktig over defekten. Membranen kleber seg til det underliggende veefsel, mynerfjæring eller fiksering bør vurderes. Det anbefales ikke å feste membranen med skruer eller stifter eller å sy gjennom den fordi dette kan lage rifter i membranen. Derimot anbefales det å feste membranen med overliggende suturer. Dette kan oppnås ved å forankre en madrasstur bukket og lingvalt i det apikale peristomium.
 - 12. De mucoperiosteale lappene sys sammen uten å strekke vevet. Blodtilførsel til det defekte området må ikke settes i fare.
 - 13. Ved GTR kan det overveies å bruke en periodontal forbinding.

VEILEDNING FOR PASIENTEN

Det er nødvendig å følge bruksinstruksjonene samtidig som at pasienten moter veiledning, om et kirurgisk ingreep skal bli vellykket.

1. Pasienten må informeres om nødvendighet munhygiene før operasjonen og omhyggelig profylaxie.
2. Postoperativ nazorg, zoals:
 - Bløt fode, unngå kontakt med tungen, hård fode eller proteser.
 - Unngå kontakt med varm mat eller drikk, som kan føre til tidlig desintegrering av kollagenmatrisen
 - Etter fjerning av suturerna må det skylles med klorheksidin i ett minutt, to ganger om dagen, eller i følge produsentens instruksjoner.

POSTOPERATIVE TEGN

1. Klinisk erfaring med OSSIX® PLUS, som er en tynnere versjon av membranen, har ikke påvirket noen tegn på infammasjon eller ulikslastet hekk. Membranen brytes sakte ned i munmiljøet, og det avdekkede området dekkes med bindevev og epitel i løpet av noen få uker (se referanse a-h nedenfor).
2. Mulige komplikasjoner etter alle kirurgiske ingreep i munrommet er: infeksjon, abcessdannelse, beting, smerte, uregelmessigheter ved mykvev og kompasjoner forbundet med bruk på bedevelse.
3. Avhengig av lammkjøprens type og kompleksiteten type og alvorlighetsgrad, kan en mulig fjerning av membranen indikeres.

OPBEVARING OG HÅNTERING

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

LEVERANSETILSTAND

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

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

TÜRKÇE

OSSIX® VOLUMAX

Gerri Emilebilir Kollajen Membran

OSSIX® VOLUMAX Kullanma Talimatı

TANIM
OSSIX® VOLUMAX, yönlendirilmiş doku ve kemik rejenerasyonu sürece kullanılmak üzere standartize edilmiş, biyolojik olarak biyoyumru ve biyokompatibil kollajen membrandır. Standartize ve kontrol altında üretim sürecinde üretilmiştir.

Kollajen, veterinerlerin incelenmesine tabi tutulmuş ve spin duyurulmuş reaksiyonların önlenmek için safleştirilmiş domuzdan elde edilmiş tandlardan ekstraksiyonu alınır OSSIX® VOLUMAX bir karton kulda bulunun buharlı bir çift blister içinde paketlenmiştir ve son olarak Etlen Oksid (EO) sterilize edilmiştir.

OSSIX® VOLUMAX'ın tek kullanımlık olması amaçlanmıştır.

ÖZELLİKLER

OSSIX® VOLUMAX'ın biyoyumulu oldukça göstermiştir. Hayvan ve insan klinik testleri düşük bir spin duyurulu potansiyel göstermektedir.

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

OSSIX® VOLUMAX kendi kendine desintegre etmez ve bu nedenle diğer kemik grefti, allograft, kseno graft, osteokonduktiv veya induktiv kemik yeri için alan maddesi ya da bunların karışımıyla birlikte kullanılması önerilir.

OSSIX® VOLUMAX alveolar köşme özümz ve dezintegrasyon oluşturmaz.

OSSIX® VOLUMAX alveolar köşme çekilme kolaylığı sunar.

Bir hayvan çalışması gösterdiğine göre OSSIX® VOLUMAX buzonması yaklaşık 6 ay içinde tamamlanır.

ENDIKASİYONLAR

OSSIX® VOLUMAX, yönlendirilmiş kemik rejenerasyonu (GBR) ve yönlendirilmiş doku rejenerasyonu (GTR) sürece aşağıdaki gibi biyolojik olarak biyoyumru bir bariyer olarak kullanılması amaçlanmıştır rezorbe edilebilir bir kollajen membrandır:

1. Daha sonra implant inersasyonu için kırıt büyüme.
2. Aynı anda kırıt büyüme ve implant inersasyonu.
3. Geçmiş ekstraksiyon bölgelerine yerleştirilmiş implantlar etrafında kırıt büyüme.
4. O anda ekstraksiyon bölgelerine yerleştirilmiş implantlar etrafında kırıt büyüme.
5. Disjya birak; di ekstrasıyonu sonrasında alveolar kırıt büyüme.
6. Laterale panore sinüsü yükselmesi içeren sinüs uzamaları.
7. Enfraksiyon nedeniyle oluşan, tedavi edilmiş periodontal defektlerin kapanmasını destekleyen ve implantı yitirdi dezenteasyonu elde ettilerli banyolar.
8. Dişler etrafındaki kemik içi defektleride
9. Koronal koronulandırımlar için biriktire rezorpsiyon defektlerini telafi etme
10. Lokalize dişleride fiksasyon defektleride
11. Lokalize gingival büyüme

KONTRINDİKASYONLAR

OSSIX® VOLUMAX şu kişilerde kullanılmamalıdır

1. Kollajen spin duyurulu bilinen hastalar.
2. Domuz kökenli materyallerle duyarlı hastalar.
3. Şu lar gibi otomatik hastalıklar ve bağ dokusu hastalıkları olan hastalar: sistemik lupus eritematosus, dermatomyositt, etc.

UYARILAR VE ÖNLEMLER

1. OSSIX® VOLUMAX'ın tek kullanımlık olması amaçlanmıştır. OSSIX® VOLUMAX'ı tekrar sterilize etmeyiniz.
2. Spigra ingrepi, kontrolsüz diabetes mellitusu olan hastalar ve kontrolsüz periodontal hastalıkları olanlar gibi yüksek riskli hastaların tedavisi istenildiği gibi olmayabilir.
3. OSSIX® VOLUMAX le hamile ve emziren kadınlara ve çocukların tedavisinin güvenliğini hiçbir şekilde belirlememiştir.
4. Enfeksiyon nedeniyle oluşan, tedavi edilmiş periodontal olan hastaların tedavisi istenildiği gibi olmayabilir. Çerahi girişimden önce enfeksiyon kontrolü ve iyi oral hijyen sağlanmalıdır.

ADVERS OYUMLAR

1. Membranın daha önce bir skel olan OSSIX® PLUS ile pazazama sonra- sı deneyim müddetinde bir güvenirlik profili ortaya koymuştur.
2. OSSIX® PLUS kollajen membranına advers reaksiyonlar gözlemlenmemiştir.
3. Ancak membran kollajen kökenli duyarlı hastaların alerjik reaksiyonları (örneğin, böğürsüne entem, şişkin, sarılaşma veya kaşıntı) hiç olmayacak demez.

KULLANIM ENDİKASYONLARI

1. Periodontolojide kullanılm için özel talimat:
 - Başarı periodontal tedavi için temel bir gereklilik aynı tayan bakteriyel enfeksiyonu ortadan kaldırmak ve yerli oral hijyeni dir.
 - Bu nedenle cerrahi girişim öncesi tedavisi hastaların oral hijyen talimatı verilmesi, di talimatın izlenmesi ve di köklerin düzeltilmesi ve endike okklusal justering ved behov. En postoperatif vedlikeholdsfase kan katkıda bulunur (bkz. referans h).
 - 2. Kemik defekti tam kalınlıkta mukoperiosteal flepelerle açığa çıkarılmalıdır.
 - 3. Tüm yumuşak dokular giderilmelidir.
 - 4. GTR için en azından kök yüzeyinde dikitalte debridman ve düzleştirme yapılmalıdır. Kök kullandırılmalı da düzünülmelidir.
 - 5. Kemik ligamenti osteolitik domuzdan rejenerasyonu bölgeden koloni oluşturmasını mümkün kılar (uzer kortikal plak delinir).
 - 6. Steril saline durulamaları steril eldivenler ve sterli atravmatik aletlerle kullanılarak OSSIX® VOLUMAX paketten aspiërisk olarak çıkarılır.
 - 7. OSSIX® VOLUMAX 30 sekundum steril saline banyoları (örneğin, bir kap veya okklusal justering ved behov) içinde 30 sekundum, 25x30 mm ve 10x40 mm genişlemişimsine beklemesi gerekir. Steril saline banyoından önce tahmini son büyüklüğüne önceden kırıt işlemi yapılabilir.
 - 8. Keskin boyutlara kırpma: OSSIX® VOLUMAX'ın defektli yanlarında 3-4 mm dışarıya uzamasını önlerli. Bu nedenle, saçılın buna göre kurlmalıdır. Diğin yanlarda bir ila iki mm örtülmesi gerekli mülteka için verilmiştir.
 - 9. OSSIX® VOLUMAX şablonu yumas için sterli maksakula kesilci (steril bir kap içzerinde) ve atravmatik aletlerle defektleri bzenme deneme yapılmalıdır.
 - 10. Biyüdelecek bölg, bölüğü devam ettiren bir materyale duzulumalıdır. Kullancın, kullanılm materyal açısından ünlecin talimatını izlemelidir.
 - 11. OSSIX® VOLUMAX lingual flep altında sabitlenmeli, sonra bir kemik grefti yerleştirilmeli ve membran, defektin üzerine dikitalte tutulmalıdır. Membran aynı tayan okküye yapışır; membranın erken olarak sabitlenmesi deşğöndürmelidir. Vaziyaları veya raptiyelerle sabitleme veya kanı laçe fillet i membranın. Derimot anbefales det å feste membranen med overliggende suturer. Dette kan oppnås ved å forankre en madrasstur bukket og lingvalt i det apikale peristomium.
 - 12. Mukoperiosteal flepler dokunun geniml altında olmalıdır; emin okklusal dikilir. Defekt bölgesinin kan kaynagına buzulmalı.
 - 13. GTR için lingvalt bir periodontal pansuman kullanılmalıdır.

HASTA İÇİN KILAVUZ İZLEMLER

Herhang bir cerrahi tedavinin başması, kulama talimatını izlemesi ve aşağıdaki gibi hassasiyetle yönlendirilmelidir:

1. Yeteri oral hijyeni ve öznel profilaksi ile ilgili preoperatif hazırlağa eğıtmi.
2. Operasyon sonrası bakım, om:
 - Bløt fode, unngå kontakt med tungen, hård fode eller proteser.
 - Unngå kontakt med varm mat eller drikk, som kan føre til tidlig desintegrering av kollagenmatrisen
 - Sütürler alındıktan sonra günce içi kez birer dakika veya üç dakika süreli klorheksidin gargara.

POSTOPERATİF HATIRLATILAR

1. Membranın daha önce bir skel olan OSSIX® PLUS ile klinik deneyim, kazayla matuz kalıtılan sonra enflemasyon bulgusu göstermemektedir. Membran oral ortama yayış buzonma gösterir ve açığa kalan bölg kırıkça hafifçe kırıt dokusu ve epitelie örtülür (bakınız aşağıda referans a-h).
2. Oral ve maksillofasial bölgdeki herhangi bir cerrahi ile ilgili komp- leksiyonlar arandığı sınırlı vardır: Enfeksiyon, flepm parçalanması, perforasyon, abse oluşumu, kemik kaybı, spin duyurulu defektler ve anestetik kullanımıyla ilgili komplikasyonlar.
3. Komplasyonların tipi ve siddetine bağlı olarak diş cerrahinin istenilmesi göre membran çıkarılması endike olabilir.

SAKLAMA VE MUAMELE

1. OSSIX® VOLUMAX etli, deneyimli veya eğıtilmiş diş cerrahlarına kullanılmalıdır.
2. Materyal steril eldivenlerle veya sterli atravmatik aletlerle tutulmalıdır.
3. Plassering av OSSIX® VOLUMAX skal utføres etter at membranen har ligget i en saltoppløsning 30 sekunder.
4. Membran irtika veya hasarlıysa kullanılmayın.
5. Membran sterli ambalaj açık veya/ya hasarlıysa kullanılmayın.
6. Herhang bir atran/kullanımlarını membran yeri düzlenmele göre atılmalıdır.
7. OSSIX® VOLUMAX 15-30°C (59-86°F) arasında saklanmalıdır.
8. Membran son kullanma tarihinden sonra kullanılmayın.