

50219 ver 02

ENGLISH

OSSIX™ BONE

Bone grafting material

Instructions for Use

DESCRIPTION

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

OSSIX™ BONE is composed of 80% crystalline hydroxylapatite and 20% porcine collagen that are constructed together to form a porous spongiuous 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 hydroxylapatite particles integrated in a porous lattice of cross-linked collagen fibers, which readily absorb body fluids, allowing it to take the shape of the defect and to adhere to the surrounding tissues. Furthermore, the collagen lattice holds together the hydroxylapatite 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 porcine-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 of 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.
- Do not 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 disease
 - Compromised immune system such as primary immunodeficiency or secondary immunodeficiency (cancer, myelofibrosis, AIDS, etc.)
 - Heavy smokingThe outcome of the regenerative procedures in these patients may be impaired.
- Effect on pediatric patients is not known.
- The safety of treatment with OSSIX™ BONE in pregnant and nursing women patients has not been established.

ADVERSE EVENTS

1. As OSSIX™ BONE contains collagen, allergic reactions (e.g. erythema, swelling, induration and/or pruritus 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 receive a hygiene phase of treatment, consisting of oral hygiene instructions, scaling and root planning, and occlusal adjustment when indicated. A postoperative maintenance phase can help to ensure long-term therapeutic success.
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. **Proper 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 ingrowth of new blood vessels and bone forming cells.
 - OSSIX™ BONE (dry or wet) may be cut to the required size with sterile scissors or scalpel. If necessary, OSSIX™ BONE can be slightly molded 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 occlusive membrane (e.g., OSSIX® PLUS, OSSIX® VOLUMAX).
 - OSSIX™ BONE should be secured with a barrier membrane and/or with overlying (periosteal) sutures or fixation screws to prevent motion and migration.
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) suture 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:
 1. Preoperative patient's education regarding adequate oral hygiene and meticulous prophylaxis.
 2. 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 suture 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 (5x10 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
<http://www.ossixdental.com/products/symbol-glossary>

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

FRANÇAIS

OSSIX™ BONE

Matériau pour greffe osseuse

Mode d'emploi

DESCRIPTION

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

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

MODE D'ACTION

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

PROPRIÉTÉS

La biocompatibilité d'OSSIX™ BONE a été démontrée.

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

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

MODE D'EMPOI

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 kystectomie;
- Comblement de cavités d'extraction destiné à améliorer la préservation de la crête alvéolaire;
- Rehaussement du plancher du sinus maxillaire;
- Comblement des défauts parodontaux en conjonction avec des produits destinés à la régénération tissulaire guidée (RTG) et à la régénération osseuse guidée (ROG);
- Comblement des défauts péri-implantaires en conjonction avec des produits destinés à la régénération osseuse guidée (ROG).

CONTRE-INDICATIONS

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 porcins;
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 infection 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 recevant 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'EMPOI

- OSSIX™ BONE est exclusivement destiné à un usage unique. Ne pas restériliser ni réutiliser.
- OSSIX™ BONE ne doit être utilisé que par des dentistes ou des chirurgiens stomatologues formés.
- Utiliser le produit dans les zones où la greffe peut être contenue de manière adéquate.
- Un contrôle de l'infection et une bonne hygiène buccale doivent être obtenus avant l'intervention chirurgicale.
- Ne pas remplir les défauts en excès.
- Ne pas laisser le défaut ouvert.
- Le dispositif doit être fixé avec une membrane barrière et/ou des sutures (périostées) ou des vis de fixation sous-jacentes pour prévenir tout mouvement ou 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 prudence particulière chez 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 des lambeaux, perforation, formation d'un abcès, perte osseuse, douleur, irrégularités des tissus mous, ainsi que les complications associées à l'anesthésie.

MODE D'EMPOI

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 buccal chirurgical, l'éradication de toute infection bactérienne sous-jacente et une hygiène buccale adéquate sont 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 curage du ciment radiculaire et une rectification 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 mucopériostés de pleine épaisseur.
 - L'intégralité des tissus mous et du tissu de granulation doit être retirée.
 - Dans les défauts parodontaux, les racines doivent être débridées et curétées 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 rincés 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., pinces).
 - Les cortical doit être perforé mécaniquement pour faciliter le développement de nouveaux vaisseaux sanguins et de cellules ostéofonmatrices.
 - 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 moulé in situ à l'aide d'une spatule ou d'un instrument similaire.
 - Ne pas remplir les défauts en excès.
 - Une fois placé dans le défaut, OSSIX™ BONE doit être hydraté avec le sang du patient prélevé sur le site chirurgical, jusqu'à ce que l'ensemble du dispositif blanc devienne rose.
 - 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 (périostées) 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 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 :
 1. Éducation du patient avant l'intervention concernant l'hygiène buccale et la prophylaxie méticuleuse;
 2. 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 l'ablation des sutures, rincer 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 stomatologues qualifiés.
2. Le matériau doit être manipulé avec des gants stériles et des instruments atraumatiques stériles.
3. Ne pas utiliser OSSIX™ BONE s'il a été endommagé.
4. Ne pas utiliser OSSIX™ BONE si l'emballage stérile a été ouvert ou endommagé. La restérilisation 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.

CONDITIONNEMENT

1. OSSIX™ BONE est vendu dans un emballage double-coque et est exclusivement destiné à un usage unique. Chaque emballage contient un dispositif.
2. OSSIX™ BONE est disponible en trois tailles : 0,125 cm³ (5x5x5 mm), 0,25 cm³ (5x5x10 mm) et 0,5 cm³ (5x10x10 mm).

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

ESPAÑOL

OSSIX™ BONE

Material para injerto óseo

Instrucciones de uso

DESCRIPCIÓN

OSSIX™ BONE es un material de injerto óseo estéril y biocompatible diseñado a rellenar, aumentar o reconstruir defectos óseos y periodontales del complejo maxilo-facial.

OSSIX™ BONE se compone de un 80 % de hidroxiapatita cristalina y un 20 % de colágeno porcino que se unen para formar una matriz esponjosa porosa. El producto se esteriliza mediante óxido de etileno.

MODO DE ACCIÓN

OSSIX™ BONE es un material de injerto óseo osteoconductor que sirve como andamiaje para las células que forman el hueso (osteoblastos) cuando se colocan en los huecos óseos durante una cirugía maxilo-facial. Con el tiempo, la matriz ósea OSSIX™ BONE se reabsorbe y es sustituida por hueso nuevo como parte del proceso natural de cicatrización. Estudios preclínicos han demostrado que al menos el 50 % del material de implante permanece a los 6 meses.

PROPIEDADES

Se ha demostrado que OSSIX™ BONE es biocompatible.

OSSIX™ BONE se compone de partículas de hidroxiapatita porosa integradas en un entramado poroso de fibras de colágeno reticulado que absorbe fácilmente los líquidos corporales, lo que le permite adoptar la forma del defecto y adherirse a los tejidos circundantes. Además, el entramado de colágeno mantiene juntas las partículas de hidroxiapatita, impide la migración desde el sitio del defecto y facilita la manipulación del injerto.

Se recomienda el uso de OSSIX™ BONE junto con una membrana de barrera dental reabsorbible (p. ej. OSSIX® PLUS, OSSIX® VOLUMAX).

INDICACIONES DE USO

OSSIX™ BONE está diseñado para los siguientes usos:

- Aumento o tratamiento reconstructivo del reborde alveolar;
- Relleno de defectos periodontales;
- Relleno de defectos después de la resección radicular, la apicoectomía y la cistectomía;
- Relleno de zócalos de extracción para mejorar la preservación del reborde alveolar;
- Elevación del suelo del seno maxilar;
- Relleno de defectos periodontales junto con productos destinados a la regeneración tisular guiada (RTG) y la regeneración ósea guiada (ROG);
- Relleno de defectos periimplante junto con productos destinados a la regeneración ósea guiada (ROG).

CONTRAINDICACIONES

OSSIX™ BONE no debe utilizarse en:

1. Pacientes con hipersensibilidad conocida al colágeno.
2. Pacientes con sensibilidad a materiales derivados de porcino.
3. Pacientes que padecen enfermedades autoinmunitarias y enfermedades del tejido conjuntivo, como el lupus eritematoso sistémico, la dermatomiositis, etc.
4. Pacientes con infección aguda o crónica (osteomielitis) en el sitio de la cirugía.
5. Pacientes con alteración vascular en el sitio del implante.
6. Pacientes con enfermedad periodontal no controlada.
7. En pacientes que han recibido o están recibiendo tratamiento con bis-fosfonatos.
8. OSSIX™ BONE no debe utilizarse en presencia de heridas infectadas en el sitio del implante.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- OSSIX™ BONE está diseñado para un solo uso. No lo vuelva a esterilizar ni lo reutilice.
- OSSIX™ BONE sólo debe ser utilizado por dentistas o cirujanos orales con la formación adecuada.
- Usar en zonas donde el injerto pueda contenerse adecuadamente.
- Debe lograrse el control de la infección y una buena higiene bucal antes de la intervención quirúrgica.
- No rellenar en exceso los defectos.
- No dejar abierto el defecto.
- El dispositivo debe asegurarse con una membrana de barrera y/o con suturas sobrepuestas (periostio) o tornillos de fijación para impedir el movimiento y la migración.
- No comprometer el aporte de sangre a la zona del defecto.
- No lo utilice si el envase está abierto o dañado, o si se ha superado la fecha de caducidad.
- OSSIX™ BONE no está pensado para carga inmediata. La carga mecánica (carga de compresión) de las zonas aumentadas con OSSIX™ BONE es posible después de 6 meses, como mínimo.
- OSSIX™ BONE debe utilizarse con especial precaución en pacientes con:
 - Enfermedades metabólicas (diabetes, hipercalcitriodismo, osteomalacia, osteoporosis, disfunción renal grave, hepatopatía grave)
 - Tratamiento con altas dosis de corticoides
 - Radioterapia
 - Tratamiento inmunodepresor
 - Trasplantes de órganos
 - Enfermedad autoinmunitaria
 - Sistema inmunitario comprometido, como inmunodeficiencia primaria o inmunodeficiencia secundaria, (cáncer, mielofibrosis, SIDA, etc.).
 - Fumar en excesoLos resultados de los procedimientos de regeneración en estos pacientes pueden verse afectados.
- No se conocen los efectos en pacientes pediátricos.
- No se ha establecido la seguridad del tratamiento con OSSIX™ BONE en pacientes embarazadas y lactantes.

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 tratamiento).
2. Las posibles complicaciones con cualquier cirugía oral y maxilo-facial en la región incluyen: infección, migración del colgajo, 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 periodoncia**
 - 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 oclusal cuando esté indicado. Una fase de mantenimiento posoperatorio puede contribuir a asegurar el éxito terapéutico a largo plazo.
2. **Preparación del sitio**
 - Se expondrá el defecto óseo mediante colgajos del mucoperiostio de espesor completo.
 - Se retirará todo el tejido blando y el tejido de granulación.
 - En defectos periodontales, se destruirán 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 envase.
 - La matriz debe estar en contacto directo con superficies óseas bien vascularizadas y sangrantes, utilizando instrumentos estériles (p. ej., pinzas).
 - Se perforará mecánicamente el hueso cortical para facilitar el crecimiento interno de nuevos vasos sanguíneos y células formadoras de hueso.
 - OSSIX™ BONE (seco o húmedo) se puede cortar al tamaño deseado con tijeras o bisturí estériles. Si es necesario, se puede moldear ligeramente OSSIX™ BONE in situ utilizando una espátula o un instrumento similar.
 - No rellenar en exceso los defectos.
 - Una vez colocado en el defecto óseo, se hidratará OSSIX™ BONE con la sangre del paciente procedente del sitio quirúrgico, hasta que todo el dispositivo cambie de color, de blanco a rojo.
 - Para mejorar la formación de los huesos en defectos óseos grandes con una o dos paredes óseas, se puede cubrir OSSIX™ BONE con una membrana oclusiva de celdas (por ejemplo, OSSIX® PLUS, OSSIX® VOLUMAX).
 - Se asegurará OSSIX™ BONE con una membrana de barrera o con suturas sobrepuestas (periostio) o tornillos de fijación para impedir el movimiento y la migración.
4. **Cierre del sitio**
 - En el momento del cierre de la herida, el colgajo de tejido blando debe cubrir completamente el implante óseo OSSIX™ BONE, y se fijará mediante suturas para impedir el movimiento y la migración. Si no se puede lograr por completo el cierre primario de la herida, se llevará a cabo una movilización adicional del colgajo (incisión a través del periostio).
 - No comprometer el aporte de sangre a la zona del defecto y no dejar el defecto abierto.
5. **Recordatorios posoperatorios**
 - OSSIX™ BONE no requiere una segunda cirugía para la extracción de la matriz.
 - OSSIX™ BONE no está pensado para carga inmediata. La carga mecánica (carga de compresión) de las zonas aumentadas con OSSIX™ BONE es posible después de 6 meses, como mínimo.
 - En caso de que después del colgajo adyacente, se recomienda suturar con sutura reabsorbible (5-0).
6. **Cuidado del paciente después del tratamiento**
 - El éxito de cualquier tratamiento quirúrgico depende de que se cumplan las instrucciones de uso y se oriente adecuadamente al paciente, como sigue:
 1. Enseñar al paciente antes del procedimiento una higiene bucal adecuada y una profilaxis meticulosa.
 2. Cuidados posoperatorios del paciente, por ejemplo:
 - a. Dieta blanda
 - b. Evitar el contacto con la lengua, alimentos duros o prótesis.
 - c. Evitar el contacto con los alimentos o líquidos calientes, que pueden provocar la rápida desintegración de la matriz de colágeno.
 - d. Después de retirar las suturas, enjuagar con clorhexidina durante un minuto dos veces al día o según las instrucciones del fabricante de la clorhexidina.

CONSERVACIÓN Y MANIPULACIÓN

1. OSSIX™ BONE debe ser utilizado por periodoncistas o cirujanos orales con la adecuada formación.
2. El material se debe manipular usando guantes estériles e instrumentos estériles atraumáticos.
3. No utilice OSSIX™ BONE en caso de que esté dañado.
4. No utilice OSSIX™ BONE en caso de que el envase estérotil esté abierto o dañado. No es posible una nueva esterilización.
5. Cualquier resto / producto no utilizado debe desecharse de acuerdo con las normativas locales.
6. OSSIX™ BONE debe conservarse a temperaturas de entre 15 y 30 °C (entre 59 y 86 °F).
7. No utilice OSSIX™ BONE después de la fecha de caducidad.

COMO SE SUMINISTRA

1. OSSIX™ BONE se suministra en un blister doble y está diseñado para un solo uso. Cada paquete contiene un dispositivo.
2. OSSIX™ BONE está disponible en tres tamaños: 0,125 cm³ (5x5x5 mm), 0,25 cm³ (5x5x10 mm), y 0,5 cm³ (5x10x10 mm).

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

Symbols
Symboles
Simbolos


Caution
Attention
Precaución


Consult instructions for use
Consulter le mode d'emploi
Consulte las instrucciones de uso


Do not use if package is damaged
Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
No utilizar si el envase está dañado


Do not reuse
Ne pas réutiliser
No reutilizar


Use by
Utiliser avant
Fecha de caducidad

LOT
Batch code
Code du lot
Código de lote

STERILE **EO**
Sterilized using ethylene oxide
Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
Producto esterilizado mediante óxido de etileno


Temperature limits
Températures limites d'utilisation
Límite de temperatura

EC **REP**
Authorized Representative in the European community
Représentant autorisé pour la Communauté européenne
Representante autorizado en la Unión Europea


Manufacturer
Fabricant
Fabricante

REF
Catalog number
Numéro de catalogue
Número de catálogo

Manufacturer
Datum Dental Ltd.
1 Bat Sheva St.
P.O. Box 6170
Lot 7116003
ISR:RAEL
Tel: +972-6-6705400
Fax: +972-6-6705429
www.ossixdental.com



50219 ver 02

OSSIX™ BONE Instructions for Use
IFU-MKT-OSB-014 ver 04, October 2017