OSSEOGUARD FLEX™
Resorbable Collagen Membrane
Instructions for Use

Distributed By:
Zimmer Biomet Dental
4555 Riverside Drive
Palm Beach Gardens
FL 33410 USA
+1.561.776.6700
zimmerbiometdental.com

EC REP
Authorized European Rep:
MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany

(MS391, Rev 3 11/2019)

Manufacturer:
Collagen Matrix, Inc.
15 Thornton Road
Oakland, NJ 07436 USA

CE 2797

ENGLISH

Intended Use:
OsseoGuard Flex™ is intended for use in oral surgical procedures as a resorbable membrane material for use in augmentation around implants placed in immediate extraction sockets, delayed extraction sockets; localized ridge augmentation for later implantation; alveolar ridge reconstruction for prosthetic treatment; filling of bone defects; guided bone regeneration in dehiscence defects and guided tissue regeneration procedures in periodontal defects.

Description:
OsseoGuard Flex™ is a white, nonfriable membrane matrix engineered from highly purified bovine dermis. *OsseoGuard Flex*™ is resorbable which eliminates the need for a second surgical procedure that is normally required to remove a non-resorbable membrane.

OsseoGuard Flex™ is sterile, non-pyrogenic, and for single use only.

Administration:
OsseoGuard Flex™ is packaged in a double sterile pouch. The outer pouch should be opened carefully, allowing the inner pouch to be placed onto a sterile field. The membrane should be removed from the inner pouch with sterile gloves or instruments.

The bone defect is exposed by a mucoperiosteal flap and basic surgical procedures are performed (e.g. curettage). The space-making material such as autologous bone, demineralized bone matrix and ceramic materials may be used to fill the defect.

OsseoGuard Flex™ can be placed either dry or hydrated. If the clinician prefers the handling characteristics of the hydrated collagen, the membrane can be hydrated in sterile water or saline solution for approximately five minutes prior to the final placement.

OsseoGuard Flex™ can be trimmed to the size and shape of the defect in the dry or wet state using sharp, sterile scissors.

OsseoGuard Flex™ should overlap the walls of the defect by at least 2 mm to allow complete bone contact and to prevent gingival connective tissue invasion below the material.

Fixation of the membrane may be indicated to avoid displacement due to loading or mobilization. The membrane can be sutured in place using absorbable sutures and a non-cutting needle. Resorbable tacks can also be used to affix the membrane. The mucoperiosteal flap is sutured over the collagen membrane and the wound should be closed completely to avoid accelerated resorption due to membrane exposure. The membrane is expected to be essentially resorbed in approximately 6 to 9 months.

Post-operative Procedures:
OsseoGuard Flex™ is completely resorbable and should not be removed. Patients should rinse with an antimicrobial agent such as chlorhexidine gluconate (Peridex) twice daily for four weeks following surgery. Beginning 24 hours after surgery, the wound site may be additionally swabbed with a cotton-tipped applicator dipped in the antimicrobial agent.

The patient should refrain from brushing the treated area for two weeks following the surgery. After this period, the patient may be instructed to gently brush the area with a soft toothbrush. Dental floss should not be used prior to four weeks following surgery. Coronal scaling and prophylaxis can be performed at follow-up visits, if indicated.

The patient should be seen seven to ten days following surgery for wound evaluation and removal of any closing sutures or periodontal packing. These follow-up visits should be repeated every two weeks thereafter, up to eight weeks following surgery. The patient may return to normal oral hygiene routine.

OsseoGuard Flex™ should be essentially resorbed in approximately 6 to 9 months following surgery. However, probing and subgingival scaling should not be performed prior to six months following surgery to prevent damage to immature tissues. Other assessments of clinical health may be repeated, including plaque, bleeding and tooth mobility indices.

Contraindications:
OsseoGuard Flex™ is contraindicated in patients who have:
- acute infections or contaminated wound in the oral cavity
- known allergy to collagen of animal origin or other bovine-derived products
- clinically significant renal, hepatic, cardiac, endocrine, hematologic, autoimmune or systemic disease, which in the physician's judgment, will prevent safe implantation or likely healing.

Warning:
Clinicians should use care in screening their patients for any known allergies to collagen or bovine-derived products. Hypersensitivity reactions have been noted with the use of other products containing bovine collagen; therefore, the possibility exists of developing a local sensitivity response to *OsseoGuard Flex*™.

Precautions:
As with all surgical procedures, caution should be exercised when treating medically compromised patients such as patients receiving long-term steroidal therapy or currently taking anticoagulants. Patients with clinically significant systemic diseases, indicating a history of anaphylactic reactions, autoimmune diseases, uncontrolled diabetes or severe hypertension have not been implanted with the membrane; therefore, the safety and effectiveness for those patients have not been determined. The membrane has not been evaluated in pregnant women, children and/or in patients with conditions involving extremely severe defects with little peridontium or bone.

OsseoGuard Flex™ cannot be re-sterilized or re-used. Open, unused *OsseoGuard Flex*™ must be discarded. In vivo stability may be adversely affected if re-sterilized. Cross-contamination and infection may occur if reused.

Do not use if the product sterilization barrier or its packaging is compromised.

Adverse Reactions:
Possible complications that can occur with any dental surgery include infection, swelling of the intraoral tissue, thermal sensitivity, gingival recession, excessive gingival bleeding, flap sloughing, resorption or ankylosis, with loss of crestal bone height, pain, or complications associated with the use of anesthesia. Minor discomfort may occur for a few days.

Safety:
The manufacturing process for the product meets European Standards and International Standards for animal tissue sourcing, handling and inactivation of Spongiform Encephalopathy (SE) pathogens. This process involves a treatment with sodium hydroxide that is a recognized method of inactivation of SE pathogens.

A viral inactivation study for the product's manufacturing process was conducted by an independent laboratory. In this study key manufacturing steps were evaluated for their ability to inactivate the following viral strains: Bovine Viral Diarrhea (enveloped virus) and Porcine Parvoviradae (non-enveloped virus). The study results showed that each of the manufacturing steps evaluated, including the sodium hydroxide treatment, is effective in inactivating these viruses.

Storage:
The product should be stored at room temperature (15°C - 30°C). Avoid excessive heat and humidity.

How Supplied:
One (1) membrane per package, size 1.5 cm x 2.0 cm, 2.0 cm x 3.0 cm, or 3.0 cm x 4.0 cm

Caution: [Rx only]
Federal (U.S.A.) law restricts this device to sale by or on the order of a physician or dentist.

OsseoGuard Flex is a registered trademark of Zimmer Biomet or its affiliates.

FRE

MEMBRANE COLLAGÈNE RÉSORBABLE OSSEGUARD FLEX™

Usage prévu :
OsseoGuard Flex™ est prévu pour un usage de procédures chirurgicales orales comme membrane résorbable employé pour exercer une augmentation autour des implants placés pour les extractions immédiates d'alvéole dentaire, les extractions retardées d'alvéole dentaire, les augmentations localisées de la crête pour des implantations futures, les reconstructions de la crête alvéolaire pour un traitement prothétique, les comblements d'anomalies osseuses, la régénération osseuse guidée dans les cas de déhiscence et les procédures de régénération tissulaires guidées dans le cas d'anomalies parodontales.

Description :
OsseoGuard Flex™ est une matrice de membrane blanche non-friable conçue à partir de derme bovin hautement purifié. *OsseoGuard Flex*™ est résorbable, ce qui élimine la nécessité d'une seconde procédure chirurgicale généralement requise afin de retirer une membrane non-résorbable.

OsseoGuard Flex™ est stérile, apyrogène et réservé à un usage unique.

Administration :
OsseoGuard Flex™ est emballé dans un double-sachet stérile. Le sachet extérieur doit être ouvert avec précaution afin de pouvoir placer le sachet intérieur dans un environnement stérile. La membrane doit être retirée du sachet intérieur avec des gants ou des instruments stériles.

L'anomalie osseuse est exposée par un lambeau de fibro-muqueuse, et les procédures chirurgicales de base sont effectuées (p. ex., curetage). Du matériel générateur d'espace comme de l'os autologue, de la matrice osseuse déminéralisée ou des matériaux céramiques peuvent être utilisés pour combler l'anomalie.

OsseoGuard Flex™ peut être positionné à sec ou après hydratation. Si le clinicien préfère les caractéristiques de manipulation du collagène hydraté, la membrane peut être hydratée dans de l'eau stérile ou dans une solution saline pendant approximativement cinq minutes avant le placement final.

OsseoGuard Flex™ peut être taillé pour correspondre à la taille et à la forme de l'anomalie en état sec ou humide en utilisant des ciseaux tranchants et stériles.

OsseoGuard Flex™ doit chevaucher les parois de l'anomalie sur au moins 2 mm afin de permettre un contact total avec l'os et afin d'empêcher l'invasion de tissu conjonctif gingival sous le matériel.

La fixation de la membrane peut être indiquée afin d'éviter un déplacement causé par une charge ou une mobilisation. La membrane peut être suturée en place en utilisant des sutures résorbables et une aiguille mousse. Les points résorbables peuvent également être utilisés afin de fixer la membrane. Le lambeau de fibro-muqueuse est suturée sur la membrane collagène et la plaie doit être refermée totalement afin d'empêcher une résorption due à l'exposition de la membrane. La membrane est censée être entièrement résorbée en approximativement 6 à 9 mois.

Procédures post-opératoires :
OsseoGuard Flex™ est totalement résorbable et ne doit pas être retiré. Les patients doivent effectuer un rinçage avec un agent antimicrobien tel que le gluconate de chlorhéxidine (Peridex) deux fois par jour pendant quatre semaines après l'intervention chirurgicale. 24 heures avant la procédure chirurgicale, le site de la plaie doit être écouvillonné avec un applicateur à embout en cotton trempé dans un agent antimicrobien.

Le patient doit éviter de brosser la zone traitée pendant les deux semaines suivant la procédure chirurgicale. Après cette période, le patient pourra recevoir l'instruction de brosser délicatement la zone avec une brosse à dent douce. L'usage du fil dentaire est à bannir pendant les quatre semaines suivant la procédure. Si cela est indiqué, un détartrage des couronnes et une prophylaxie peuvent être effectués au cours des visites de suivi.

Le patient doit être revu sept à dix fois après la procédure chirurgicale afin d'évaluer la plaie et de retirer toute suture de fermeture ou pansement parodontal. Ces visites de suivi doivent survenir toutes les semaines et par la suite, jusqu'à huit semaines après la procédure chirurgicale. Le patient peut reprendre ses habitudes normales d'hygiène buccale.

OsseoGuard Flex™ doit être entièrement résorbé en approximativement 6 à 9 mois après la procédure. Cependant, un sondage et un détartrage sous-gingival ne doivent pas être effectués avant les six mois suivant la procédure afin d'éviter l'endommagement des tissus immatures. D'autres évaluations de santé clinique peuvent être réeffectuées, notamment les indices de plaque, de saignement et de mobilité dentaire.

Contre-indications :
OsseoGuard Flex™ est contre-indiqué chez les patients qui présentent :
- des infections aigües ou une plaie contaminée au niveau de la cavité buccale,
- une allergie connue au collagène d'origine animale ou à d'autres produits d'origine bovine,
- une pathologie rénale, hépatique, cardiaque, endocrinienne, hématologique, auto-immune ou systémique significative et qui, selon le médecin, empêchera une implantation sans danger ou une guérison probable.

Mise en garde :
Les cliniciens doivent effectuer un dépistage minutieux de toute allergie connue au collagène ou aux produits d'origine bovine chez leurs patients. Des réactions d'hypersensibilité ont été notées lors de l'utilisation d'autres produits contenant du collagène bovin, la possibilité de contracter une réponse de sensibilité locale à *OsseoGuard Flex*™ existe donc.

Précautions :
Comme pour toutes les procédures chirurgicales, il convient d'utiliser la prudence au cours d'un traitement médical chez des patients fragilisés, par exemple, les patients qui reçoivent un traitement stéroïdien à long-terme ou qui prennent des anticoagulants au même moment. Les patients présentant des maladies systémiques significatives, qui ont des antécédents de réactions anaphylactiques, de maladies auto-immunes, de diabète non-stabilisé ou d'hypertension sévère n'ont pas reçu l'implantation de la membrane, l'innocuité et l'efficacité de ce dispositif chez ces patients n'ont donc pas été détermines. La membrane n'a pas été évaluées chez la femme enceinte, chez l'enfant et/ou les patients présentant des maladies impliquant des anomalies extrêmement sévères et donc très peu de matière osseuse ou parodontale.

OsseoGuard Flex™ ne peut être restérilisé ni réutilisé. Une fois ouvert tout *OsseoGuard Flex*™ non utilisé doit être mis au rebut. La stabilité in vivo peut être défavorablement compromise en cas de restérilisation. Une réutilisation peut entraîner une contamination croisée et une infection.

Ne pas utiliser si la barrière de stérilisation du produit ou son emballage sont abimés.

Réactions indésirables :
Les complications éventuelles liées à toute procédure de chirurgie dentaire sont notamment, une infection, un gonflement des tissus intrabuccaux, une sensibilité thermique, une récession gingivale, des saignements gingivaux excessifs, une desquamation du lambeau de peau, une résorption ou une ankylose, avec la survenue d'une perte de hauteur de l'os apical, de douleurs ou de complications associées à l'anesthésie. Un léger inconfort peut se faire sentir pendant quelques jours.

Sécurité d'emploi :
Le processus de fabrication pour ce produit rempli les conditions des Normes européennes et internationales relatives à la provenance, à la manipulation et à l'inactivation des pathogènes d'Encéphalopathie spongiforme (ES). Ce processus implique un traitement à l'hydroxyde de sodium, une méthode reconnue d'inactivation des pathogènes d'ES.

Une étude d'inactivation virale pour le processus de fabrication du produit a été menée par un laboratoire indépendant. Dans cette étude, la capacité d'inactivation des souches virales suivantes a été évaluée lors des étapes clés de fabrication : la diarrhée virale bovine (virus enveloppé) et la parvovirose porcine (virus non-enveloppé). Les résultats de l'étude ont démontré que chacune des étapes de fabrication évaluée, notamment le traitement par hydroxyde de sodium, contribuait à inactiver efficacement ces virus.

Stockage :
Le produit doit être stocké à température ambiante (entre 15 °C et 30 °C). Éviter toute exposition excessive à la chaleur et l'humidité.

Présentation :
Une (1) membrane par emballage, taille 1,5 x 2,0 cm, 2,0 cm x 3,0 cm, ou 3,0 cm x 4,0 cm

Précautions : [Sur ordonnance uniquement]
La loi fédérale (États-Unis) limite la vente de ce dispositif par un, ou sur ordonnance d'un médecin ou d'un dentiste.

OsseoGuard Flex est une marque déposée de Zimmer Biomet ou de ses sociétés affiliées.

ESPAÑOL

MEMBRANA DE COLÁGENO REABSORBIBLE OSSEOGUARD FLEX™

Uso previsto:
La membrana *OsseoGuard Flex*™ está indicada en intervenciones quirúrgicas orales como material reabsorbible para el aumento del volumen alrededor de implantes colocados inmediatamente o con retraso en alvéolos tras la extracción, aumento localizado del volumen crestal para el implante posterior, reconstrucción de crestas alveolares para el tratamiento protésico, relleno de defectos óseos, regeneración ósea guiada en defectos de dehiscencia y procedimientos de regeneración tisular guiada de defectos periodontales.

Descripción:
OsseoGuard Flex™ es una matriz de membrana blanca no friable fabricada a partir de dermis bovina altamente purificada. La membrana *OsseoGuard Flex*™ es reabsorbible, lo que evita la segunda intervención que suele necesitarse para retirar una membrana no reabsorbible.

OsseoGuard Flex™ es estéril, apirógena y de un solo uso.

Administración:
OsseoGuard Flex™ se presenta en una bolsa doble estéril. La bolsa exterior debe abrirse con cuidado para poder colocar la bolsa interior en el campo estéril. La membrana debe sacarse de la bolsa interior con guantes o instrumentos esterilizados.

El defecto óseo se expone creando un colgajo mucoperióstico y después se procede con los procedimientos quirúrgicos básicos (p. ej., curetaje). Para rellenar el espacio del defecto se pueden usar materiales como hueso autólogo, matriz de hueso desmineralizado y compuestos cerámicos.

La membrana *OsseoGuard Flex*™ se puede colocar seca o hidratada. Si el médico prefiere contar con las características de manipulación del colágeno hidratado, la membrana puede hidratarse en agua esterilizada o solución salina durante aproximadamente cinco minutos antes de la colocación definitiva.

OsseoGuard Flex™ se puede recortar en seco o hidratada conforme a la forma y tamaño del defecto con unas tijeras afiladas estériles.

OsseoGuard Flex™ debe solapar las paredes del defecto 2 mm como mínimo para permitir el contacto óseo completo y evitar que el tejido conjuntivo de la encía invada el material por debajo.

Puede recomendarse la fijación de la membrana para evitar que se mueva debido a la carga o la movilización. La membrana puede suturarse en su lugar con suturas absorbibles y una aguja no cortante. Para fijar la membrana también pueden usarse tachuelas reabsorbibles. El colgajo mucoperióstico se sutura por encima de la membrana de colágeno y la herida debe cerrarse completamente para evitar una reabsorción acelerada debido a la exposición de la membrana. La membrana debería reabsorberse básicamente en unos 6 a 9 meses.

Procedimientos postoperatorios:
La membrana *OsseoGuard Flex*™ es completamente reabsorbible y no debe extraerse. Los pacientes deben enjuagarse con un agente antimicrobiano, como el gluconato de clorhexidrina (Peridex), dos veces al día durante las cuatro semanas posteriores a la cirugía. Desde las 24 horas después de la cirugía, el lugar de la herida también puede limpiarse con un aplicador con punta de algodón que se haya sumergido en el agente antimicrobiano.

El paciente no debe cepillarse la zona tratada durante las dos semanas posteriores a la cirugía. Después de este período, se podrá indicar al paciente que cepille suavemente la zona con un cepillo de dientes blando. No debe usarse hilo dental antes de que transcurran cuatro semanas desde la cirugía. Se pueden llevar a cabo raspados coronales y profilaxis en las visitas de seguimiento, si fuera conveniente.

Debe verse al paciente entre siete y diez días después de la cirugía para evaluar la herida y quitar las suturas de cierre o el paquete periodontal. Estas visitas de seguimiento deben repetirse cada dos semanas de ahí en adelante, hasta las ocho semanas después de la cirugía. El paciente podrá volver entonces a una rutina normal de higiene bucal.

La membrana *OsseoGuard Flex*™ debería reabsorberse básicamente en unos 6 a 9 meses después de la cirugía. Sin embargo, no debe realizarse ninguna exploración ni un raspado subgingival antes de que pasen seis meses desde la cirugía para evitar daños en los tejidos inmaduros. Pueden repetirse otras evaluaciones de salud clínica, incluyendo los índices de placa, sangrado y movilidad de dientes.

Contraindicaciones:
La membrana *OsseoGuard Flex*™ está contraindicada en pacientes:
- con infecciones agudas o heridas contaminadas en la cavidad bucal
- con alergia conocida al colágeno de origen animal u otros productos derivados de bovino
- con enfermedades renales, hepáticas, cardíacas, endocrinas, hematológicas, autoinmunitarias o sistémicas clínicamente importantes que, en la opinión del médico, impidan la colocación segura o una buena curación.

Advertencia:
Los médicos deben examinar con detenimiento a sus pacientes para detectar cualquier alergia conocida al colágeno o a productos derivados del bovino. Se han constatado reacciones de hipersensibilidad con el uso de otros productos que contienen colágeno bovino, por lo que existe la posibilidad de que el paciente desarrolle sensibilidad local como respuesta a *OsseoGuard Flex*™ .

Precauciones:
Al igual que con todos los procedimientos quirúrgicos, debe tenerse cuidado al tratar pacientes médicamente delicados, como los pacientes tratados con esteroides a largo plazo o que estén tomando anticoagulantes en ese momento. La membrana no se ha colocado en pacientes con enfermedades sistémicas clínicamente importantes e historial de reacciones anafilácticas, enfermedades autoinmunitarias, diabetes no controlada o hipertensión grave; por lo tanto, no se ha determinado su seguridad ni eficacia en dichos pacientes. Tampoco se ha evaluado en mujeres embarazadas, niños ni pacientes que presenten defectos extremadamente graves con poco periodontio o poco hueso.

La membrana *OsseoGuard Flex*™ no puede reesterilizarse ni reutilizarse. Las *OsseoGuard Flex*™ abiertas no utilizadas deben desecharse. La estabilidad in vivo puede verse afectada si se vuelve a esterilizar el producto. Si se reutiliza la membrana, existe el riesgo de contaminación cruzada e infección.

No utilice la membrana si la barrera de esterilización o el envase presentan daños.

Reacciones adversas:
Pueden ocurrir complicaciones en cualquier cirugía dental, incluyendo infección, hinchazón del tejido intraoral, sensibilidad térmica, recesión de la encía, sangrado excesivo de las encías, desprendimiento de colgajos, resorción o anquilosis con pérdida de altura del hueso crestal, dolor o complicaciones relacionadas con el uso de anestesia. Pueden darse molestias menores durante unos días.

Seguridad:
El proceso de fabricación del producto cumple con las normas europeas e internacionales en materia de fuentes, manejo e inactivación de patógenos de encefalopatía espongiforme (EE) de tejido animal. El proceso incluye un tratamiento con hidróxido de sodio, un método reconocido de inactivación de patógenos de EE.

Un laboratorio independiente realizó un estudio de inactivación viral durante el proceso de fabricación del producto. En dicho estudio, se evaluaron los pasos clave de la fabricación para determinar la capacidad de inactivación de las siguientes cepas virales: diarrea viral bovina (virus encapsulado) y parvovirosis porcina (virus no encapsulado). Los resultados del estudio demostraron que los pasos de fabricación evaluados, incluyendo el tratamiento con hidróxido de sodio, inactivan de forma eficaz dichos virus.

Almacenamiento:
Guarde el producto a temperatura ambiente (15°C - 30°C). Evite un exceso de calor y de humedad.

Presentación:
Una (1) membrana por paquete, tamaños 1,5 cm x 2,0 cm, 2,0 cm x 3,0 cm o 3,0 cm x 4,0 cm

Precaución: [con receta médica]
Las leyes federales (EE. UU.) restringen la venta de este dispositivo a un médico o un destinta, o bajo receta médica.

OsseoGuard Flex es una marca registrada de Zimmer Biomet o sus filiales.

DEUTSCH

OSSEOGUARD FLEX™ RESORBIERBARE KOLLAGENMEMBRAN

Anwendungsbereich:
OsseoGuard Flex™ wird bei kieferchirurgischen Verfahren als resorbierbares Membranmaterial verwendet. Das Produkt dient zu Augmentationen um Implantate, die unmittelbar oder zeitverzögert in Extraktionsalveolen platziert werden, zur lokalisierten Kammaugmentation für spätere Implantate, zur Rekonstruktion des Alveolarkamms bei Zahnprothesen, zur Füllung von Knochendefekten, geführten Knochenregeneration bei Dehiszenzdefekten sowie zu geführten Geweberegenerationsverfahren bei periodontalen Defekten.

Beschreibung:
Bei *OsseoGuard Flex*™ handelt es sich um eine weiße, nicht bröckelige Membranmatrix aus stark verfeinerter Rinderdermis. *OsseoGuard Flex*™ ist resorbierbar, so dass ein normalerweise erforderlicher zweiter Eingriff, bei dem eine nicht resorbierbare Membran entfernt wird, nicht mehr notwendig ist.

OsseoGuard Flex™ ist steril, nicht pyrogen und ausschließlich für den Einmalgebrauch geeignet.

Platzierung:
OsseoGuard Flex™ wird in einer doppelten sterilen Verpackung geliefert. Die äußere Verpackung sollte vorsichtig geöffnet werden, so dass die innere Verpackung auf ein steriles Feld gelegt werden kann. Die Membran sollte mit sterilen Handschuhen oder Instrumenten der inneren Verpackung entnommen werden.

Der Knochendefekt ist durch einen Mukoperiostlappen exponiert; es werden grundlegende chirurgische Eingriffe durchgeführt (z.B. Kürettage). Raumschaffendes Material wie autologer Knochen, eine demineralisierte Knochenmatrix oder Keramikmaterialien können zum Füllen des Defekts verwendet werden.

OsseoGuard Flex™ kann entweder in trockener oder hydratisierter Form platziert werden. Wenn der Kliniker die Handlingeigenschaften hydratisierten Kollagens bevorzugt, kann die Membran in sterilem Wasser oder in Salzlösung etwa fünf Minuten lange vor der Produktplatzierung hydratisiert werden.

OsseoGuard Flex™ kann mit einer scharfen, sterilen Schere im trockenen oder nassen Zustand auf Größe und Form des Defekts zugeschnitten werden.

OsseoGuard Flex™ sollte um mindestens 2 mm über die Wände des Defekts hinausreichen, um vollständigen Knochenkontakt zu ermöglichen und ein Eindringen des gingivalen Bindegewebes unter das Material zu vermeiden.

Die Befestigung der Membran ist u. U. indiziert, um ein Verrutschen aufgrund von Belastung oder Mobilisierung zu vermeiden. Die Membran kann mit absorbierbaren Nähten und einer nicht schneidenden Nadel fixiert werden. Resorbierbare Stifte können ebenfalls zum Befestigen der Membran verwendet werden. Der Mukoperiostlappen wird über der Kollagenmembran vernäht. Die Wunde sollte vollständig geschlossen werden, um eine beschleunigte Resorption aufgrund von Membranexposition zu vermeiden. Es wird damit gerechnet, dass die Membran in etwa 6 bis 9 Monaten vollständig resorbiert wird.

Postoperative Eingriffe:
OsseoGuard Flex ist vollständig resorbierbar und sollte nicht entfernt werden. Patienten sollten den Mund mit einer antibakteriellen Lösung wie etwa Chlorhexidindigluconat (Peridex) zweimal täglich vier Wochen lang ausspülen. Ab etwa 24 Stunden nach der Operation kann die Wundstelle zusätzlich mit einem mit der antibakteriellen Mundspülung befeuchtetem Wattestäbchen gereinigt werden.

Der Patient sollte den behandelten Bereich in den zwei auf die Operation folgenden Wochen nicht bürsten. Nach diesem Zeitraum kann der Patient angewiesen werden, den Bereich vorsichtig mit einer weichen Zahnbürste zu reinigen. Zahnseide sollte es vier Wochen nach der Operation verwendet werden. Koronales Scaling und prophylaktische Behandlung können, sofern indiziert, bei Folgebesuchen durchgeführt werden.

Der Patient sollte im Zeitraum von sieben bis zehn Tagen nach dem Eingriff zur Wundbeurteilung und dem Entfernen von Verschlussnähten oder Zahnfleischverbänden in die Praxis kommen. Derartige Nachsorgetermine sollten alle zwei Wochen wiederholt werden, bis zu acht Wochen nach dem Eingriff. Danach kann der Patient zur gewohnten Mundhygieneroutine zurückkehren.

OsseoGuard Flex sollte in etwa 6 bis 9 Monaten nach dem Eingriff vollständig resorbiert sein. Eine Sondierung und subgingivales Scaling sollten nicht vor Ablauf von sechs Monaten nach dem Eingriff durchgeführt werden, um Schäden an unreifem Gewebe zu vermeiden. Andere klinische Beurteilungen können durchgeführt werden wie z. B. Plaque-, Blutungs- und Zahnbeweglichkeits-Index.

Kontraindikationen:
OsseoGuard Flex ist bei den folgenden Patienten kontraindiziert:
- bei akuten Infektionen oder kontaminierten Wunden in der Mundhöhle
- bei bekannten Allergien auf Kollagen tierischen Ursprungs oder andere Produkte bovinen Ursprungs
- bei klinisch signifikanten Nieren-, Leber- und Herzerkrankungen sowie bei endokrinen, hämatologischen, Autoimmun- oder systemischen Krankheiten, die nach Beurteilung des Arztes eine sichere Implantation oder Heilung verhindern.

Warnhinweis:
Es ist mit besonderer Sorgfalt festzustellen, ob bei Patienten bekannte Allergien auf Kollagen oder bovine Produkte vorliegen. Beim Einsatz anderer Produkte mit bovinem Kollagen sind Überempfindlichkeitsreaktionen beobachtet worden. Daher besteht die Möglichkeit, dass der Patient eine lokale Empfindlichkeitsreaktion auf *OsseoGuard Flex*™ zeigt.

Sicherheitshinweise:
Wie bei allen chirurgischen Eingriffen sollte Vorsicht vorherrschen, wenn medizinisch gefährdete Patienten, die eine langfristige Steroidtherapie oder derzeit Antikoagulanzien erhalten, behandelt werden. Bei Patienten mit klinisch signifikanten systemischen Erkrankungen, die eine Vorgeschichte von anaphylaktischen Reaktionen, von Autoimmunerkrankungen, unkontrolliertem Diabetes oder schwerer Hypertension aufweisen, wurde die Membran bisher nicht implantiert, da deren Sicherheit und Effektivität für diese Patienten nicht sichergestellt ist. Die Membran ist nicht für schwangere Frauen, Kinder und/oder Patienten mit schweren periodontalen oder Knochendefekten geprüft.

OsseoGuard Flex kann nicht resterilisiert oder wiederverwendet werden. Sobald die Verpackung geöffnet ist, muss das nicht verwendete Produkt entsorgt werden. Die in-vivo-Stabilität kann durch eine Resterilisierung negativ beeinflusst werden. Bei Wiederverwendung kann es zu Kreuzkontamination und Infektion kommen.

Nicht verwenden, wenn die Sterilitätsbarriere oder Verpackung des Produkts beschädigt ist.

Unerwünschte Nebenwirkungen:
Mögliche Komplikationen, die bei jeder Zahnoperation auftreten können, umfassen Infektionen, Schwellung des intraoralen Gewebes, Wärmeempfindlichkeit, gingivale Rezession, exzessives Zahnfleischbluten, Gewebeverschorfung, Resorption oder Ankylose, Verlust von krestaler Knochenhöhe, Schmerzen oder Komplikationen aufgrund von Anästhesie. Der Patient kann u. U. einige Tage lang schmerzempfindlich sein.

Sicherheit:
Der Herstellungsprozess für dieses Produkt erfüllt die Anforderungen von europäischen und internationalen Normen zur Beschaffung von Tiergewebe, zum Handling und der Inaktivierung von SE-Erregern. Dieser Prozess umfasst die Behandlung mit Natriumhydroxid, einer anerkannten Methode zur Inaktivierung von SE-Erregern.

Für den Herstellungsprozess des Produkts wurde eine Studie zur Virusinaktivierung von einem unabhängigen Labor durchgeführt. In dieser Studie wurden die wesentlichen Herstellungsschritte auf ihr Potenzial untersucht, die folgenden Virusstämme zu inaktivieren: bovine Virusdiarrhö (umhülltes Virus) und porcine Parvoviradae (nicht umhülltes Virus). Die Studie kam zu dem Ergebnis, dass alle untersuchten Herstellungsschritte, einschließlich der Behandlung mit Natriumhydroxid, diese Viren wirksam inaktivieren.

Lagerung:
Das Produkt ist bei Raumtemperatur zu lagern (15°C - 30°C). Übermäßige Hitze und Feuchtigkeit vermeiden.

Art der Lieferung:
Eine (1) Membran pro Packung, Größe 1,5 cm x 2,0 cm, 2,0 cm x 3,0 cm oder 3,0 cm x 4,0 cm

Achtung: [Rezeptpflichtig]
Dem US-Bundesgesetz zufolge darf dieses Gerät nur von oder im Auftrag eines Arztes oder Zahnarztes vertrieben werden.

OsseoGuard Flex ist eine eingetragene Marke von Zimmer Biomet oder damit verbundenen Unternehmen.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΠΟΡΡΟΦΗΣΙΜΗ ΜΕΜΒΡΑΝΗ ΚΟΛΛΑΓΟΝΟΥ OSSEOGUARD FLEX™

Χρήση για την οποία προορίζεται:
Το *OsseoGuard Flex*™ προορίζεται για χρήση σε χειρουργικές επεμβάσεις του στόματος ως απορροφήσιμο μεμβρανώδες υλικό που χρησιμοποιείται για αύξηση γύρω από εμφυτεύματα άμεσης τοποθέτησης σε μετεξακτικά φατνία, καθυστερημένης τοποθέτησης σε μετεξακτικά φατνία, για τοπική αύξηση της ακρολοφίας για μεταγενέστερη εμφύτευση, για αναδόμηση της φατνιακής ακρολοφίας για προσθετική θεραπεία, για πλήρωση οστικών ελλειμμάτων, για κατευθυνόμενη οστική αναγέννηση σε ελλείμματα διάρρηξης και σε επεμβάσεις καθοδηγούμενης αναγέννησης ιστών σε περιοδοντικά ελλείμματα.

Περιγραφή:
Το *OsseoGuard Flex*™ είναι μια λευκή, μη εύθρυπτη μεμβρανώδης μήτρα κατασκευασμένη από υψηλής καθαρότητας χόριο βοοειδών. Το *OsseoGuard Flex*™ είναι απορροφήσιμο γεγονός που εξαλείφει την ανάγκη για μια δεύτερη χειρουργική επέμβαση που κανονικά απαιτείται για την αφαίρεση μιας μη απορροφήσιμης μεμβράνης.

Το *OsseoGuard Flex*™ είναι αποστειρωμένο, μη πυρετογόνο και προορίζεται για μία μόνο χρήση.

Χορήγηση:
Το *OsseoGuard Flex*™ είναι συσκευασμένο σε μια διπλή αποστειρωμένη σακούλα. Η εξωτερική σακούλα θα πρέπει να ανοιχτεί προσεκτικά, επιτρέποντας την τοποθέτηση της εσωτερικής σακούλας σε ένα αποστειρωμένο πεδίο. Η μεμβράνη θα πρέπει να αφαιρείται από την εσωτερική σακούλα με αποστειρωμένα γάντια ή εργαλεία.

Το οστικό έλλειμμα εκτίθεται από ένα βλεννογονοπεριοστικό κρημνό και εκτελούνται οι βασικές χειρουργικές επεμβάσεις (π.χ. απόξεση). Υλικό πλήρωσης χώρου, όπως αυτόλογο οστό, μήτρα απομεταλλωμένου οστού και κεραμικά υλικά μπορούν να χρησιμοποιηθούν για την κάλυψη του ελλείμματος.

Το *OsseoGuard Flex*™ μπορεί να τοποθετηθεί είτε ξηρό είτε ενυδατωμένο. Εάν ο κλινικός ιατρός προτιμά τα χαρακτηριστικά χειρισμού του ενυδατωμένου κολλαγόνου, η μεμβράνη μπορεί να ενυδατωθεί σε αποστειρωμένο νερό ή φυσιολογικό ορό για περίπου πέντε λεπτά πριν από την τελική τοποθέτηση.

Το*OsseoGuard Flex*™ μπορεί να κοπεί στο μέγεθος και στο σχήμα του ελλείμματος σε ξηρή ή υγρή κατάσταση χρησιμοποιώντας ένα αιχμηρό, αποστειρωμένο ψαλίδι.

Το *OsseoGuard Flex*™ θα πρέπει να επικαλύπτει τα τοιχώματα του ελλείμματος κατά 2 mm τουλάχιστον για να καταστεί δυνατή η πλήρης επαφή με το οστό και για την αποτροπή της εισχώρησης συνδετικού ιστού των ούλων κάτω από το υλικό.

Η καθήλωση της μεμβράνης μπορεί να ενδείκνυται για την αποφυγή της μετατόπισης λόγω φορτίου ή κινητοποίησης. Η μεμβράνη μπορεί να ραφτεί στη θέση της χρησιμοποιώντας απορροφήσιμα ράμματα και μια μη κοφτερή βελόνα. Απορροφήσιμοι ήλοι μπορούν επίσης να χρησιμοποιηθούν για τη στερέωση της μεμβράνης. Ο βλεννογονοπεριοστικός κρημνός ράβεται πάνω από τη μεμβράνη κολλαγόνου και η πληγή πρέπει να κλείσει εντελώς για την αποφυγή της ταχείας απορρόφησης λόγω της έκθεσης της μεμβράνη. Η μεμβράνη αναμένεται να απορροφηθεί ουσιαστικά σε περίπου 6 έως 9 μήνες.

Μετεγχειρητικές επεμβάσεις:
Το *OsseoGuard Flex*™ είναι εντελώς απορροφήσιμο και δεν πρέπει να αφαιρεθεί. Οι ασθενείς θα πρέπει να ξεπλύνουν με ένα αντιμικροβιακό παράγοντα, όπως η γλυκονική χλωρεξιδίνη (Peridex) δύο φορές την ημέρα για τέσσερις εβδομάδες μετά τη χειρουργική επέμβαση. Αρχίζοντας 24 ώρες μετά τη χειρουργική επέμβαση, η περιοχή του τραύματος μπορεί να απολυμανθεί επιπρόσθετα με ένα στειλεό με βαμβάκι βουτηγμένο σε αντιμικροβιακό παράγοντα.

Ο ασθενής δεν θα πρέπει να βουρτσίζει την περιοχή της θεραπείας για δύο εβδομάδες μετά τη χειρουργική επέμβαση. Μετά την περίοδο αυτή, ο ασθενής μπορεί να καθοδηγηθεί να βουρτσίζει απαλά την περιοχή με μια μαλακή οδοντόβουρτσα. Οδοντικό νήμα δεν πρέπει να χρησιμοποιείται πριν από το πέρας τεσσάρων εβδομάδων μετά τη χειρουργική επέμβαση. Ο καθαρισμός της στεφάνης και η προφύλαξη μπορούν να εκτελεστούν κατά τις επισκέψεις παρακολούθησης, εάν ενδείκνυται.

Ο ασθενής πρέπει να εξεταστεί επτά έως δέκα ημέρες μετά τη χειρουργική επέμβαση για την αξιολόγηση του τραύματος και την αφαίρεση τυχόν ραμμάτων κλεισίματος του τραύματος ή περιοδοντικής κάλυψης. Αυτές οι επισκέψεις παρακολούθησης θα πρέπει να επαναλαμβάνονται κάθε δύο εβδομάδες στη συνέχεια, μέχρι και οκτώ εβδομάδες μετά τη χειρουργική επέμβαση. Ο ασθενής μπορεί να επιστρέψει στη φυσιολογική ρουτίνα της στοματικής υγιεινής.

Το *OsseoGuard Flex*™ θα πρέπει να απορροφηθεί ουσιαστικά σε περίπου 6 έως 9 μήνες μετά τη χειρουργική επέμβαση. Ωστόσο, η ανίχνευση και ο υποουλικός καθαρισμός δεν θα πρέπει να εκτελούνται πριν από το πέρας έξι μηνών από τη χειρουργική επέμβαση για την αποφυγή πρόκλησης βλάβης στους ανώριμους ιστούς. Άλλες εκτιμήσεις της κλινικής υγείας μπορεί να επαναληφθούν, συμπεριλαμβανομένης της πλάκας, αιμορραγίας και δεικτών κινητικότητας των δοντιών.

Αντενδείξεις:
Το *OsseoGuard Flex*™ δεν ενδείκνυται σε ασθενείς που έχουν:
- οξείες λοιμώξεις ή μολυσμένο τραύμα στη στοματική κοιλότητα
- γνωστή αλλεργία στο κολλαγόνο ζωικής προέλευσης ή σε άλλα παράγωγα προϊόντα βοοειδών
- κλινικά σημαντική νεφρική, ηπατική, καρδιακή, ενδοκρινική, αιματολογική, αυτοάνοση ή συστηματική νόσο, η οποία κατά την κρίση του ιατρού, θα αποτρέψει την ασφαλή εμφύτευση ή την πιθανή επούλωση.

Προειδοποίηση:
Οι κλινικοί ιατροί πρέπει να δίνουν προσοχή στην εξέταση των ασθενών τους, για τη διαπίστωση γνωστών αλλεργιών στο κολλαγόνο ή/και σε προϊόντα βόειας προέλευσης. Στο παρελθόν, έχουν σημειωθεί αντιδράσεις υπερευαισθησίας στη χρήση άλλων προϊόντων που περιείχαν βόειο κολλαγόνο, συνεπώς υπάρχει ενδεχόμενο εκδήλωσης τοπικής αντίδρασης ευαισθησίας στα προϊόντα αυτά.

Προφυλάξεις:
Όπως συμβαίνει με όλες τις χειρουργικές επεμβάσεις, πρέπει να δίδεται προσοχή κατά τη θεραπεία βεβαρημένων ιατρικά ασθενών, όπως ασθενείς που λαμβάνουν μακροχρόνια θεραπεία με στεροειδή ή που λαμβάνουν ταυτόχρονα αντιπηκτικά. Η μεμβράνη δεν έχει εμφυτευτεί σε ασθενείς που πάσχουν από κλινικά σημαντικές συστηματικές νόσους, γεγονός που υποδηλώνει ιστορικό αναφυλακτικών αντιδράσεων, αυτοάνοσες νόσους, μη ελεγχόμενο διαβήτη ή βαριά υπέρταση. Ως εκ τούτου, η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα για αυτούς τους ασθενείς δεν έχουν προσδιοριστεί. Η μεμβράνη δεν έχει αξιολογηθεί σε έγκυες γυναίκες, σε παιδιά ή/και σε ασθενείς υπό συνθήκες που περιλαμβάνουν πολύ σοβαρά ελλείμματα, με λίγο περιοδόντιο ή οστό.

Το *OsseoGuard Flex*™, δεν μπορεί να επαναποστειρωθεί ή να επαναχρησιμοποιηθεί. Θα πρέπει να απορρίπτεται ένα ανοικτό ή αχρησιμοποίητο *OsseoGuard Flex*™. Η in vivo σταθερότητα μπορεί να επηρεαστεί δυσμενώς εάν επαναποστειρωθεί. Μπορεί να προκύψει διασταυρούμενη μόλυνση και λοίμωξη εάν επαναχρησιμοποιηθεί.

Μην χρησιμοποιείτε εάν το προστατευτικό αποστείρωσης ή η συσκευασία του προϊόντος παρουσιάζουν βλάβες.

Ανεπιθύμητες παρενέργειες:
Οι πιθανές επιπλοκές που μπορούν να εμφανιστούν σε οποιαδήποτε οδοντιατρική χειρουργική επέμβαση, περιλαμβάνουν λοίμωξη, οίδημα των ενδοστοματικών ιστών, θερμική ευαισθησία, υποχώρηση των ούλων, υπερβολική αιμορραγία των ούλων, αποφολίδωση κρημνού, απορρόφηση ή αγκύλωση, με απώλεια ύψους του φατνιακού οστού, πόνο ή επιπλοκές που σχετίζονται με τη χρήση της αναισθησίας. Ενδέχεται να παρουσιαστεί μικρή ενόχληση στη θέση της επέμβασης.

Ασφάλεια:
Η διαδικασία παρασκευής του προϊόντος πληροί τα Ευρωπαϊκά και τα Διεθνή Πρότυπα για τον ζωικό ιστό και την προέλευση, χειρισμό και ανενεργοποίησή του για τα παθογόνα της Σπογγώδους Εγκεφαλοπάθειας (ΣΕ). Η διαδικασία αυτή περιλαμβάνει μια κατεργασία με υδροξείδιο του θείου που αναγνωρίζεται ως μέθοδος ανενεργοποίησης παθογόνων ΣΕ.

Μία μελέτη ανενεργοποίησης ιών για τη διαδικασία παρασκευής του προϊόντος διεξάχθηκε από ανεξάρτητο εργαστήριο. Στη μελέτη αυτή αξιολογούνται ορισμένα βασικά βήματα παρασκευής με βάση την ικανότητά τους να ανενεργοποιούν τα παρακάτω στελέχη ιών: Ιογενής Διάρροια Βοοειδών (ιός σε μανδύα) και Κοκκοϊός Χοίρου (ιός χωρίς μανδύα). Τα αποτελέσματα της μελέτης έδειξαν ότι κάθε ένα από τα βήματα παρασκευής που αξιολογήθηκαν, συμπεριλαμβανομένης της κατεργασίας με υδροξείδιο του θείου, είναι αποτελεσματικά στην ανενεργοποίηση αυτών των ιών.

Φύλαξη:
Το προϊόν αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε θερμοκρασία δωματίου (15°C - 30°C). Αποφύγετε χώρους με υπερβολικά υψηλή θερμοκρασία και υγρασία.

Τρόπος διάθεσης:
Μια (1) μεμβράνη ανά συσκευασία, μέγεθος 1,5 cm x 2,0 cm, 2,0 cm x 3,0 cm, ή 3,0 cm x 4,0 cm

Προσοχή: [Μόνο με ιατρική συνταγή].
Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (Η.Π.Α.) επιτρέπει την πώληση της συσκευής αυτής μόνον από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού ή οδοντιάτρου.

OsseoGuard Flex είναι καταχωρημένο σήμα της Zimmer Biomet ή των θυγατρικών της.

PORTUGUÊS

EMBRANA DE COLAGÉNIO REABSORVÍVEL OSSEOGUARD FLEX™

Aplicação:
A *OsseoGuard Flex*™ destina-se a ser utilizada em procedimentos de cirurgia oral enquanto material de membrana reabsorvível para procedimentos de aumento em redor de implantes colocados em alvéolos de extracção imediata, alvéolos de extracção retardada, aumento localizado de ponte para implantação posterior; reconstrução da ponte alveolar para tratamento protético, preenchimento de falhas ósseas, regeneração óssea orientada em defeitos de deiscência e de regeneração tecidular orientada em defeitos periodontais.

Descrição:
A *OsseoGuard Flex*™ é uma matriz de membrana branca não friável, concebida a partir de derme bovina altamente purificada. A *OsseoGuard Flex*™ é reabsorvível, eliminando assim a necessidade de um segundo procedimento cirúrgico, normalmente necessário para remover uma membrana não reabsorvível.

A *OsseoGuard Flex*™ é estéril, apirogénica e destina-se a uma única utilização.

Administração:
A *OsseoGuard Flex*™ é embalada numa bolsa estéril dupla. A bolsa exterior deverá ser aberta com cuidado, permintindo a colocação da bolsa interior num campo estéril. A membrana deverá ser removida da bolsa interior com luvas ou instrumentos esterilizados.

O defeito ósseo é exposto por um retalho mucoperiosteal e são efectuados os procedimentos cirúrgicos básicos (por exemplo, a curetagem). Um material criador de espaço, como o osso autólogo, a matriz óssea desmineralizada e materiais de cerâmica, pode ser utilizado para preencher o defeito.

A *OsseoGuard Flex*™ pode ser colocada em estado seco ou hidratado. Se o médico preferir as características de manuseamento do colagénio hidratado, a membrana pode ser hidratada em água esterilizada ou solução salina durante aproximadamente cinco minutos antes da colocação final.

A *OsseoGuard Flex*™ pode ser aparada com o tamanho e o formato do defeito em estado seco ou húmido utilizando uma tesoura esterilizada e afiada.

A *OsseoGuard Flex*™ deverá sobrepor-se pelo menos 2 mm às paredes do defeito de forma a permitir um contacto ósseo completo e a evitar a invasão de tecido conjuntivo da gengiva por baixo do material.

A fixação da membrana poderá estar indicada para evitar a deslocação resultante de carga ou mobilização. A membrana pode ser suturada no local utilizando suturas absorvíveis e uma agulha não cortante. Também podem ser utilizados parafusos reabsorvíveis para afixar a membrana. O retalho mucoperiosteal é suturado sobre a membrana de colagénio e a ferida deverá ser completamente encerrada para evitar a ressorção acelerada resultante da exposição da membrana. Espera-se que a membrana seja maioritariamente ressorvida dentro de aproximadamente 6 a 9 meses.

Procedimentos pós-operatórios:
A *OsseoGuard Flex*™ é completamente reabsorvível e não deverá ser removida. Os doentes deverão enxaguar com um agente antimicrobiano, como gluconato de clorexidina (Peridex) duas vezes por dia durante quatro semanas após a cirurgia. A partir de 24 horas após a cirurgia, o local da ferida poderá ser adicionalmente esfregado com um cotonete embebido no agente antimicrobiano.

O doente deverá abster-se de escovar a área tratada durante duas semanas após a cirurgia. Após este período, o doente poderá ser instruído para escovar suavemente a área com uma escova de dentes macia. O fio dental não deverá ser utilizado antes de decorridas quatro semanas após a cirurgia. A raspagem e profilaxia das coroas podem ser efectuadas em consultas de seguimento, se tal for indicado.

O doente deverá ser observado sete a dez dias após a cirurgia para avaliação da ferida e remoção de quaisquer suturas de encerramento ou cimento periodontal. Estas consultas de seguimento deverão repetir-se a cada duas semanas depois disso, até oito semanas após a cirurgia. O doente poderá regressar à sua rotina de higiene oral habitual.

A *OsseoGuard Flex*™ deverá ser maioritariamente reabsorvida dentro de aproximadamente 6 a 9 meses após a cirurgia. No entanto, a sondagem e raspagem subgengival não deverão ser efectuadas antes de decorridos seis meses após a cirurgia para evitar lesões nos tecidos imaturos. Outras avaliações da saúde clínica poderão ser repetidas, incluindo índices de placa, hemorragia ou mobilidade dentária.

Contra-indicações:
A *OsseoGuard Flex*™ está contra-indicada para doentes que apresentem:
- infecções agudas ou uma ferida contaminada na cavidade bucal;
- alergia conhecida ao colagénio de origem animal ou outros produtos derivados de bovinos;
- doença renal, hepática, cardíaca, endócrina, hematológica, auto-imune ou sistémica clinicamente significativa que possa, segundo o critério do médico, impedir uma implantação segura ou a probabilidade de cicatrização.

Aviso:
Os médicos deverão ter cuidado no rastreio de alergias conhecidas ao colagénio ou a produtos derivados de bovinos nos seus doentes. Observaram-se reacções de hipersensibilidade com a utilização de outros produtos que contêm colagénio bovino, pelo que existe a possibilidade de desenvolver uma resposta de sensibilidade local à *OsseoGuard Flex*™.

Precauções:
Tal como em todos os procedimentos cirúrgicos, deverá ter-se cuidado no tratamento de doentes em estado medicamente comprometido, como doentes que estejam a receber uma terapêutica com esteróides prolongada ou que estejam actualmente a tomar anticoagulantes. A membrana não foi implantada em doentes com doenças sistémicas clinicamente significativas, que indiquem antecedentes de reacções anafilácticas, doenças auto-imunes, diabetes descontrolada ou hipertensão grave, pelo que a segurança e eficácia nestes doentes não foi determinada. A membrana não foi avaliada em grávidas, crianças e/ou em doentes com condições que impliquem defeitos extremamente graves com periodonto ou osso reduzido.

A *OsseoGuard Flex*™ não pode ser reesterilizada nem reutilizada. A *OsseoGuard Flex*™ aberta e não utilizada deve ser eliminada. A estabilidade in vivo poderá ser afectada de forma adversa em caso de reesterilização. A contaminação cruzada e a infecção podem ocorrer em caso de reutilização.

Não utilizar se a barreira de esterilização do produto ou a sua embalagem estiverem comprometidas.

Reacções adversas:
As possíveis complicações que podem ocorrer em qualquer cirurgia dentária incluem: infecção, inchaço do tecido intra-oral, sensibilidade térmica, recessão gengival, hemorragia gengival excessiva, deslizamento do retalho, ressorção ou anquilose com perda de altura óssea crestal, dor ou complicações associadas à utilização da anestesia. Durante alguns dias, pode sentir-se um ligeiro desconforto.

Segurança:
O processo de fabrico do produto cumpre as Normas Europeias e Internacionais de origem e manuseamento de tecido animal e inactivação de patogénios de Encefalopatia Espongiforme (SE). Este processo envolve um tratamento com hidróxido de sódio, que é um método reconhecido de inactivação de patogénios de SE.

Foi realizado um estudo de inactivação viral do processo de fabrico do produto por um laboratório independente. Neste estudo foram avaliados passos de fabrico chave relativamente à capacidade de inactivar as seguintes estirpes virais: Diarreia Viral Bovina (vírus envolvente) e Parvoviradae suína (vírus não envolvente). Os resultados do estudo demonstraram que cada um dos passos de fabrico avaliados, incluindo o tratamento de hidróxido de sódio, é eficaz na inactivação destes vírus.

Conservação:
O produto deverá ser conservado à temperatura ambiente (15°C - 30°C). Evitar o calor e a humidade excessivos.

Apresentação:
Uma (1) membrana por embalagem, tamanho de 1,5 cm x 2,0 cm, 2,0 cm x 3,0 cm ou 3,0 cm x 4,0 cm

Cuidado: [apenas sob receita]
A legislação federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo a médicos ou mediante ordem de um médico ou dentista.

OsseoGuard Flex é uma marca comercial registada da Zimmer Biomet ou suas afiliadas.

ITALIANO

MEMBRANA DI COLLAGENE RIASSORBIBILE OSSEOGUARD FLEX™

Uso previsto:
OsseoGuard Flex™ è indicato per l'uso negli interventi di chirurgia orale quale membrana riassorbibile da utilizzare come rinforzo attorno agli impianti, posizionata negli alveoli appena il dente è stato estratto o negli alveoli post-estrazione; quale rinforzo localizzato della cresta per impianti successivi; per la ricostruzione localizzata della cresta alveolare per il trattamento protesico; per il riempimento di difetti ossei; nella rigenerazione guidata dell'osso nei difetti dovuti a deiescenza e nelle procedure di rigenerazione guidata dei difetti periodontali.

Descrizione:
OsseoGuard Flex™ è una matrice bianca non friabile ricavata da derma bovino ad elevato grado di purezza. *OsseoGuard Flex*™ è riassorbibile ed elimina il bisogno di un secondo intervento chirurgico di norma necessario per rimuovere le membrane non riassorbibili.

OsseoGuard Flex™ è sterile, apirogeno ed esclusivamente monouso.

Tecnica d'impianto:
OsseoGuard Flex™ è confezionato in una doppia sacca sterile. La sacca esterna deve essere aperta con cautela per posizionare la sacca interna su un campo sterile. La membrana deve essere rimossa dalla sacca interna con guanti o strumenti sterili.

Dopo aver esposto il difetto osseo mediante un lembo mucoperiosteo, eseguire le procedure chirurgiche fondamentali (ad es. raschiamento). Il materiale che delimita lo spazio quale l'osso autologo, la matrice ossea demineralizzata e i materiali ceramici possono essere utilizzati per riempire il difetto.

OsseoGuard Flex™ può essere posizionato asciutto o idratato. Se il medico preferisce la pratiche consuete specifiche per il collagene idratato, potrà idratare la membrana in acqua sterile o soluzione fisiologica per circa cinque minuti prima del posizionamento finale.

OsseoGuard Flex™ può essere ritagliato a misura e della forma del difetto sia secco, sia bagnato utilizzando forbici affilate e sterili.

OsseoGuard Flex™ deve sovrapporsi alle pareti del difetto per almeno 2 mm per consentire il contatto completo con l'osso e impedire al connettivo gengivale di invadere in basso il materiale.

La fissazione della membrana può essere opportuna per evitarne lo spostamento dovuto a carico o mobilizzazione. La membrana può essere suturata in loco utilizzando suture assorbibili e un ago non tagliente. Per fissare la membrana si possono usare anche perni riassorbibili. Dopo aver suturato il lembo mucoperiosteo sopra la membrana di collagene, la ferita sarà completamente chiusa per evitare un assorbimento accelerato dovuto all'esposizione della membrana. La membrana dovrebbe riassorbirsi in circa 6-9 mesi.

Procedure post-operatorie:
OsseoGuard Flex™ è totalmente riassorbibile e non deve essere rimosso. I pazienti debbono eseguire degli sciacqui con un agente antimicrobico quale la clorexidina-gluconato (Peridex) due volte al giorno per le quattro settimane susseguenti all'intervento. Trascorse 24 ore dall'intervento, la ferita può essere ulteriormente medicata con un applicatore con punta ovattata intinto in un agente antimicrobico.

Il paziente si astenga dallo spazzolare l'area trattata per due settimane dopo l'intervento. Trascorso questo periodo, potrà essere invitato a spazzolare delicatamente l'area con uno spazzolino morbido. Non utilizzare il filo interdentale prima che siano trascorse quattro settimane dall'intervento. La rimozione del tartaro dalle corone e la profilassi devono comunque essere eseguite durante le visite di follow-up, se indicato.

È necessario rivisitare il paziente da sette a dieci giorni dopo l'intervento per valutare lo stato della ferita e rimuovere ogni sutura di chiusura o accumulo periodontale. Queste visite di follow-up devono essere ripetute ogni due settimane e in seguito per le otto settimane successive all'intervento. Il paziente potrà quindi tornare alla normale routine d'igiene orale.

OsseoGuard Flex™ dovrebbe riassorbirsi in circa 6-9 mesi. Tuttavia, il sondaggio parodontale e la detartrasi subgengivale non devono essere eseguiti prima che siano trascorsi sei mesi dall'intervento per prevenire ogni danno a tessuti immaturi. Potranno essere ripetute anche altre valutazioni della salute clinica, compresi gli indici di placca, sanguinamento e mobilità dentale.

Controindicazioni:
OsseoGuard Flex™ è controindicato nei pazienti che hanno:
- infezioni acute o ferite contaminate della cavità orale
- nota allergia al collagene di origine animale o ad altri prodotti di origine bovina
- patologie renali, epatiche, cardiache, endocrine, ematologiche, autoimmuni o sistemiche clinicamente significative che a giudizio del medico compromettano la sicurezza dell'impianto o la probabile guarigione.

Avvertenza:
Durante lo screening dei pazienti, i medici prestino particolare attenzione ad allergie note al collagene o ai prodotti di origine bovina. Sono state osservate reazioni di ipersensibilità con l'utilizzo di altri prodotti contenenti collagene bovino; esiste quindi la possibilità che si sviluppi una reazione di sensibilità locale all'*OsseoGuard Flex*™.

Precauzioni:
Come è consuetudine per tutti gli interventi chirurgici, esercitare cautela nel trattare pazienti in situazioni cliniche compromesse quali quelli sottoposti da lungo tempo a terapia steroidea o che stiano assumendo anticoagulanti. I pazienti affetti da patologie sistemiche significative con storia clinica di reazioni anafilattiche, patologie autoimmuni, diabete non controllato o ipertensione grave non sono soggetti idonei all'impianto della membrana, pertanto per questi la sicurezza e l'efficacia non sono state stabilite. Sicurezza ed efficacia non sono state determinate anche per le donne in stato di gravidanza, nei bambini e/o nei pazienti che manifestini difetti gravissimi caratterizzati da scarsità dei tessuti parodontali o dell'osso.

OsseoGuard Flex™ non deve essere risterilizzato né riutilizzato. Le confezioni aperte e inutilizzate di *OsseoGuard Flex*™™ devono essere eliminate. Se risterilizzato, la stabilità in vivo potrebbe risultare compromessa. Se riutilizzato si possono produrre contaminazione crociata e infezione.

Non utilizzare il prodotto se la barriera sterile o la confezione sono compromesse.

Effetti indesiderati:
Le possibili complicanze che possono verificarsi negli interventi di chirurgia dentale comprendono infezioni, rigonfiamento del tessuto intraorale, sensibilità al calore, recessione gengivale, eccessivo sanguinamento gengivale, lembo necrotico, riassorbimento o fissazione (anchilosi) con perdita di altezza delle creste alveolari, dolore o complicazioni associate all'uso dell'anestesia. Per alcuni giorni possono verificarsi disagi di lieve entità.

Sicurezza:
Il processo di produzione è conforme agli standard europei ed internazionali per il prelievo e la manipolazione di tessuto animale, nonché per l'inattivazione dei patogeni dell'encefalite spongiforme (SE). Il processo prevede il trattamento con idrossido di sodio, che è il metodo riconosciuto di inattivazione dei germi patogeni dell'SE.

Un laboratorio indipendente ha condotto uno studio sull'inattivazione virale nel processo di preparazione del prodotto. In questo studio sono state valutate fasi chiave del processo, per determinare la loro capacità di inattivare i seguenti ceppi virali: diarrea virale bovina (BVDV) (virus con involucro) e parvovirosi del suino (virus nudo). I risultati dello studio hanno rivelato che ciascuna delle fasi di elaborazione valutate, compreso il trattamento con idrossido di sodio, è efficace per l'inattivazione di questi virus.

Conservazione:
Il prodotto va conservato a temperatura ambiente (15 °C - 30 °C). Evitare il caldo e l'umidità eccessivi.

Fornitura e confezione:
Una (1) membrana per confezione, di dimensioni di 1,5 x 2,0 cm, 2,0 x 3,0 cm, o 3,0 x 4,0 cm

Attenzione: [Rx only]
Le leggi federali statunitensi limitano la vendita di questo dispositivo ai soli medici o su prescrizione medica od odontoiatrica.

OsseoGuard Flex è un marchio depositato di Zimmer Biomet o delle sue affiliate.

NEDERLANDS

OSSEOGUARD FLEX™ RESORBEERBAAR COLLAGEENMEMBRAAN

Beoogd gebruik:
OsseoGuard Flex™ is bedoeld voor gebruik bij orale chirurgische procedures als een resorbeerbaar membraanmateriaal voor gebruik bij het opvullen rondom implantaten die in verse extractieholten geplaatst zijn of van oude extractieholten; bij het plaatselijk vergroten van de alveolaire rand voor latere implantatie; de reconstructie van de alveolaire rand voor prothetische behandeling, het opvullen van botdefecten; de geleide botregeneratie bij dehiscentiedefecten en de geleide weefselregeneratieprocedures bij periodontale defecten.

Beschrijving:
OsseoGuard Flex™ is een witte, niet-brokkelige membraanmatrix die uit hoogzuivere boviene dermis vervaardigd is. *OsseoGuard Flex*™ is resorbeerbaar zodat een tweede chirurgische procedure, zoals normaal nodig voor het verwijderen van niet-resorbeerbaar membraan, overbodig is.

OsseoGuard Flex™ is steriel, pyrogeenvrij en uitsluitend voor eenmalig gebruik.

Toediening:
OsseoGuard Flex™ is verpakt in een dubbel steriel zakje. Het buitenste zakje moet voorzichtig geopend worden, zodat het binnenste zakje in een steriel veld geplaatst kan worden. Het membraan moet met behulp van steriele handschoenen of instrumenten uit het binnenste zakje verwijderd worden.

Het botdefect wordt blootgelegd door middel van een mucoperiosteale flap en er worden chirurgische basisprocedures uitgevoerd (bijv. curettage). Het ruimtemakende materiaal zoals autoloog bot, gedemineraliseerd bot en keramiekmaterialen kan voor opvulling van het defect gebruikt worden.

OsseoGuard Flex™ kan droog of gehydrateerd geplaatst worden. Indien de arts de voorkeur geeft aan de hanteringskenmerken van het gehydrateerde collageen, kan het membraan voorafgaand aan de uiteindelijke plaatsing gedurende ongeveer vijf minuten gehydrateerd worden in steriel water of zoutoplossing.

OsseoGuard Flex™ kan op maat en in de vorm van het defect gesneden worden in de droge of natte toestand met behulp van een scherpe, steriele schaar.

OsseoGuard Flex™ moet een overlap hebben met de wanden van het defect van ten minste 2 mm, zodat er volledig botcontact is en om te voorkomen dat alveolair bindweefsel onder het materiaal binnendringt.

Het kan nodig zijn het membraan te bevestigen om verplaatsing tijdens belasting of mobilisatie te voorkomen. Het membraan kan vastgehecht worden met gebruik van absorbeerbare hechtdraad en een niet-snijdende naald. Resorbeerbare nietjes kunnen ook gebruikt worden voor de bevestiging van het membraan. De mucoperosteale flap wordt over het collageenmembraan gehecht en de wond moet volledig gesloten worden om versnelde resorptie als gevolg van blootliggend membraan te voorkomen. Naar verwachting is het membraan in ongeveer 6 tot 9 maanden nagenoeg geheel geabsorbeerd.

Post-operatieve procedures:
OsseoGuard Flex™ is volledig resorbeerbaat en moet niet verwijderd worden. Patiënten moeten gedurende vier weken na de operatie tweemaal per dag spoelen met een antimicrobieel middel zoals chloorhexidinegluconaat (Peridex). Vanaf 24 uur na de operatie kan de wondlocatie bovendien gedept worden met een wattenstaafje dat in het microbiële middel gedoopt is.

De patiënt mag het behandelde gebied twee weken lang na de operatie niet borstelen. Hierna mag de patiënt geïnstrueerd worden om het gebied voorzichtig te borstelen met een zachte tandenborstel. Flosdraad mag gedurendede vier weken na de operatie niet gebruikt worden. Indien nodig, kunnen supragingivale reiniging en profylaxe bij follow-upbezoeken uitgevoerd worden.

Zeven tot tien dagen na de operatie moet de patiënt een bezoek brengen ter beoordeling van de wond en voor verwijdering van eventuele sluithechtingen of periodontale opvulling. Deze follow-upbezoeken moeten daarna elke twee weken herhaald worden, tot acht weken na de operatie. De patiënt kan dan de normale mondverzorging weer oppakken.

OsseoGuard Flex™ zou in ongeveer 6 tot 9 maanden na de operatie nagenoeg geheel geabsorbeerd moeten zijn. Tot zes maanden na de operatie moet echter geen pocketonderzoek of supragingivale reiniging uitgevoerd worden om schade aan onvolgroeid weefsel te voorkomen. Andere beoordelingen van de klinische gezondheid kunnen herhaald worden, zoals onderzoek naar plaque, bloedingen en tandbeweeglijkheid.

Contra-indicaties:
Er bestaat een contra-indicatie voor *OsseoGuard Flex*™ voor:
- patiënten die acute infecties of een gecontamineerde wond in de mondholte hebben
- patiënten waarvan bekend is dat zij allergisch zijn voor collageen van dierlijke oorsprong of andere afgeleide runderproducten
- patiënten die klinisch significante nier-, lever-, hart, endocriene, hematologisch, auto-immuun- of systemische ziekten hebben, welke naar oordeel van de arts een veilige implantatie of de kans op genezing belemmert.

Waarschuwing:
De clinicus dient zorgvuldig zijn/haar patiënten te screenen op een eventueel bekende allergie voor collageen of afgeleide runderproducten. Er zijn overgevoeligheidsreacties opgemerkt bij gebruik van andere producten die een bovien collageen bevatten, daarom bestaat de mogelijkheid dat er een plaatselijke gevoeligheidsreactie op *OsseoGuard Flex*™ ontstaat.

Voorzorgsmaatregelen:
Zoals bij alle chirurgische procedures, moet men de uiterste zorgvuldigheid betrachten bij de behandeling van patiënten met medische problemen, zoals patiënten die een langdurige behandeling met steroïden ondergaan of momenteel antistollingsmiddelen nemen. Het membraan is niet eerder geïmplanteerd bij patiënten met klinisch significante systemische ziekten, een geschiedenis van anafylactische reacties, auto-immuunziekten, ongecontroleerde diabetes of ernstige hypertensie, de veiligheid en werkzaamheid voor deze patiënten zijn aldus niet vastgesteld. Het membraan is niet geëvalueerd bij zwangere vrouwen, kinderen en/of patiënten met aandoeningen die gepaard gaan met zeer ernstige defecten met weinig parodontium of bot.

OsseoGuard Flex™ kan niet opnieuw gesteriliseerd of gebruikt worden. Open, ongebruikt *OsseoGuard Flex*™ moet afgevoerd worden. De in vivo stabiliteit kan nadelig worden beïnvloed wanneer het opnieuw wordt gesteriliseerd. Bij hergebruik kunnen kruiscontaminatie en infectie optreden.

Niet gebruiken als de sterilisatiebarrière of de verpakking van het product is beschadigd.

Bijwerkingen:
Mogelijke complicaties die bij elke dentale operatie op kunnen treden zijn onder meer infectie, zwelling van het intraorale weefsel, gevoeligheid voor warmte/koude, terugtrekkend tandvlees, buitensporig bloedend tandvlees, loszittende flappen, resorptie of ankylose, met verlies van crestale boothoogte, pijn of complicaties die samenhangen met het gebruik van anesthetica. Gedurende enkele dagen kan de patiënt een onprettig gevoel ervaren.

Veiligheid:
Het productieproces voor het product voldoet aan de Europese en internationale Standaardnormen voor het verkrijgen, verwerken en inactiveren van SE- (spongiforme encefalopathie) pathogenen van dierlijk weefsel. Dit proces omvat een behandeling met natriumhydroxide, hetgeen een erkende methode is voor het inactiveren van SE-pathogenen.

Door een onafhankelijk laboratorium is een viraal inactiveringsonderzoek voor het productieproces van het product uitgevoerd. In dit onderzoek zijn belangrijke productiestappen geëvalueerd op de mogelijkheid tot het inactiveren van de volgende virale bacteriestammen: Boviene Virale Diarree (omhuld virus) en Porciene Parvovirus (niet-omhuld virus). De onderzoeksresultaten geven weer dat elke van geëvalueerde productiestappen, inclusief de behandeling met natriumhydroxide, effectief is bij het inactiveren van deze virussen.

Opslag:
Het product moet bij kamertemperatuur worden bewaard (15°C - 30°C). Vermijd oververhitting en te hoge vochtigheid.

Leveringswijze:
Eén(1) membraan per verpakking, afmetingen 1,5 cm x 2,0 cm, 2,0 cm x 3,0 cm of 3,0 cm x 4,0 cm

Let op: [Rx only]
Krachtens de federale wet (VS) mag dit hulpmiddel uitsluitend worden verkocht door of op voorschrift van een arts of tandarts.

OsseoGuard Flex is een geregistreerd handelsmerk van Zimmer Biomet of haar dochterondernemingen.

SVENSKA

OSSEOGUARD FLEX™ RESORBERBARA KOLLAGENMEMBRAN

Avsedd användning:
OsseoGuard Flex™ är avsett att, i samband med orala kirurgiska metoder, användas som förstärkande, resorberbart membranmaterial runt implantat placerade i direkta tandfickor, äldre tandfickor; som lokaliserad kantförstärkning för senare implantation, rekonstruktion av alveolarkant för protetisk behandling, fyllning av bendefekter, styrd benförnyelse vid debrideringsdefekter och styrda metoder för vävnadsrekonstruktion i periodontala defekter.

Beskrivning
OsseoGuard Flex™ är en vit, non-friable membranmatris konstruerad av höggradigt renad dermis från nötkreatur. *OsseoGuard Flex*™ är resorberbart, vilket eliminerar behovet av en andra kirurgisk procedur, vilket normalt krävs för att ta bort ett icke-resorberbart membran.

OsseoGuard Flex™ är sterilt, icke-pyrogent och avsett för engångsbruk.

Administration:
OsseoGuard Flex™ är förpackat i dubbelsteril påse. Den yttre påsen ska öppnas försiktigt så att den inre kan placeras på ett sterilt område. Membranet ska med sterila handskar eller instrument tas ut ur den inre påsen.

Bendefekten exponeras genom en mukoperiostal flik och grundläggande kirurgiska ingrepp utförs (t.ex. kyrettage). Material i utrymmet som autologt ben, demineraliserad benmatris och keramiska material kan användas till att fylla defekten.

OsseoGuard Flex™ kan placeras antingen torrt eller uttorkat. Om läkaren föredrar hanteringsegenskaperna hos det hydratiserade kollagenet, kan membranet hydratiseras i sterilt vatten eller saltlösning under ca fem minuter före den slutliga placeringen.

OsseoGuard Flex™ i torrt eller vått tillstånd kan med en vass, steril sax trimmas till defektens storlek och form .

OsseoGuard Flex™ ska överlappa defektens väggar med minst 2 mm så att fullständig benkontakt medges och gingival bindvävsinvasion förhindras under materialet.

Fixering av membranet vara indikerat för att undvika förskjutning på grund av belastning eller mobilisering. Membranet kan satureras på plats med absorberbara suturer och en icke-skärande nål. Resorberbara nubb kan också användas till att fästa membranet med. Den mukoperiostala fliken satureras över kollagenmembranet och såret ska stängas helt för att förhindra accelererad resorption på grund av membranexponering. Membranet förväntas i huvudsak ha resorberats inom ca 6 till 9 månader.

Postoperativa procedurer:
OsseoGuard Flex™ är helt resorberbart och ska inte tas bort. Patienterna ska två gånger dagligen under fyra veckor efter operationen, skölja med antimikrobiellt medel som klorhexidinglukonat (Peridex). Med början 24 timmar efter ingreppet, kan platsen för såret dessutom svabbas med en bomullstoppsförsedd applikator som doppats i det antimikrobiella medlet.

Patienten ska avstå från att borsta det behandlade området under två veckor efter operationen. Efter denna period kan patienten instrueras att försiktigt borsta med en mjuk tandborste. Tandtråd bör inte användas förrän fyra veckor efter ingreppet. Koronal skalning och profylax kan om det indikerats, utföras vid uppföljande besök.

Patienten ska komma på återbesök för sårutvärdering sju till tio dagar efter operationen och borttagning av eventuella tillslutningssuturer eller parodontal packning. Dessa uppföljningsbesök ska återkomma varannan vecka därefter upp till åtta veckor efter ingreppet. Patienten kan återgå till normal munhygiensrutin.

OsseoGuard Flex™ ska ha resorberats i huvudsak 6 till 9 månader efter ingreppet. Men sondering och subgingival scaling ska inte utföras tidigare än sex månader efter ingreppet för att förhindra skador på omogna vävnader. Andra bedömningar av klinisk hälsa kan upprepas, inklusive plack, blödning och tandrörlighetsindex.

Kontraindikationer:
OsseoGuard Flex™ är kontraindicerat för patienter som har:
- akuta infektioner eller kontaminerat sår i munhålan
- känd allergi mot kollagen av animaliskt ursprung eller andra nötkreatursprodukter
- kliniskt signifikant njur-, lever-, hjärt-, endokrin, hematologisk, autoimmun eller systemisk sjukdom, som enligt läkarens bedömning, kommer att förhindra säker implantation eller sannolik läkning.

Varning:
Kliniker ska iaktta försiktighet när de undersöker sina patienter för eventuella kända allergier mot kollagen eller nötkreatursprodukter. Överkänslighetsreaktioner har noterats vid användning av andra produkter som innehåller bovint kollagen och därför finns det en möjlighet att lokal känslighet utvecklas som svar på *OsseoGuard Flex*™.

Försiktighetsåtgärder:
Liksom vid alla kirurgiska ingrepp, ska försiktighet iakttas vid behandling av medicinskt nedsatta patienter patienter som fått långvarig steroidbehandling eller för tillfället tar antikoagulantia. Patienter med kliniskt signifikanta systemiska sjukdomar, vilket tyder på en historia av anafylaktiska reaktioner, autoimmuna sjukdomar, okontrollerad diabetes eller allvarlig hypertoni har inte implanterats med membranet, och därför har det inte kunnat fastställas hur säker och effektivt det är på sådana patienter. Membranet har inte heller utvärderats på gravida kvinnor, barn och/eller patienter med tillstånd som omfattar allvarliga defekter med lite peridontium eller ben.

OsseoGuard Flex™ får inte steriliseras eller återanvändas. Öppet, icke använt *OsseoGuard Flex*™ ska kasseras. In vivo-stabiliteten kan vid återsterilisering påverkas negativt. Även korskontamination och infektion kan uppstå vid återanvändning.

Produkten får inte användas om steriliseringsskyddet eller förpackningen skadats.

Biverkningar
Möjliga komplikationer som kan uppstå vid alla tandkirurgi är exempelvis infektion, svullnad i intraoral vävnad, termisk känslighet, gingival recession, överdriven gingival blödning, bildande av dödkött, sårskorpa, resorption eller ankylos med förlust av benhöjd (krista), smärta eller komplikationer i samband med användning av anestesi. Mindre obehag kan uppkomma under några dagar.

Säkerhet:
Produktens tillverkningsmetod uppfyller europeiska och internationella standarder för animaliska vävnadskällor, hantering och inaktivering av spongiforma encefalopati-patogener (SE). Processen innefattar behandling med natriumhydroxid, vilket en känd metod för inaktivering av SE-patogener.

En virusinaktiveringsstudie för produktens tillverkningsprocess utfördes av ett oberoende laboratorium. I den här studien utvärderades huvudtillverkningssteg för att kontrollera hur de lyckades inaktivera följande virusstammar: Bovin viral diarré (virus med hölje) och svinparvovirus (virus utan hölje). Studiens resultat visar att varje tillverkningssteg, inklusive behandling med natriumhydroxid, inaktiverar dessa virus på ett effektivt sätt.

Förvaring:
Produkten ska förvaras i rumstemperatur. (15°C - 30°C). Undvik överdriven värme och fuktighet.

Leveranssätt:
Ett (1) membran per förpackning, storlek 1,5 cm x 2,0 cm, 2,0 cm x 3,0 cm or 3,0 cm x 4,0 cm

Försiktighetsåtgärd: [Rx only]
Federala lagar i USA begränsar försäljning av den här enheten till eller på order av läkare eller tandläkare.

OsseoGuard Flex är ett registerat varumärke för Zimmer Biomet eller dess dotterbolag.

SUOMI

RESORBOITUVA OSSEOGUARD FLEX™ KOLLAGEENIKALVO

Käyttötarkoitus:
OsseoGuard Flex™ on tarkoitettu käytettäväksi oraalisissa kirurgisissa toimenpiteissä resorboituvana kalvomateriaalina augmentaatioon välittömissä ja viivästetyissä poistoholkkitoimenpiteissä asetettujen implanttien ympärillä, paikallisen vallin kasvatukseen myöhempää implantointia varten, hammasvallin rekonstruointiin prosteettista hoitoa varten, luuvajauksen täyttöön, ohjattuun luun regenerointiin avovammoissa ja ohjattuun kudosregenerointiin hampaan ympärillä olevissa vioissa.

Kuvaus:
OsseoGuard Flex™ on valkoinen, kestävä, tarkoin puhdistetusta naudan verinahasta valmistettu kalvomatriisi. *OsseoGuard Flex*™ on resorboituva ja ei siten tarvitse toista kirurgista toimenpidettä kalvon poistamiseksi, jonka ei resorboituvat kalvot tavallisesti edellyttävät.

OsseoGuard Flex™ on steriili, pyrogeeniton ja kertakäyttöinen.

Asennus:
OsseoGuard Flex™ on pakattu steriiliin kaksoispussiin. Ulompi pussi on avattava varovasti, jotta sisempi pussi voidaan asettaa steriilille alueelle. Kalvo on poistettava sisemmästä pussista steriileillä käsineillä tai instrumentteja käyttäen.

Luuvika paljastetaan lima-luukalvoläpällä ja suoritetaan kirurgiset perustoimenpiteet (esim. kaavinta). Vaje voidaan täyttää täyttömateriaalilla, kuten autologisella luulla, demineralisoidulla luumatriisilla ja keraamisilla materiaaleilla.

OsseoGuard Flex™ voidaan asettaa joko kuivana tai hydratoituna. Jos lääkäri asettaa hydratoidun kollageenin käsittelyominaisuudet etusijalle, kalvoa voidaan hydratoida steriilissä vedessä tai suolavesiliuoksessa noin viisi minuuttia ennen lopullisen paikkaan asettamista.

OsseoGuard Flex™ voidaan viimeistellä puutoksen kokoiseksi ja muotoiseksi joko kuivana tai märkänä käyttäen teräviä steriilejä saksia.

OsseoGuard Flex™ -kalvon on limityttävä puutoskohdan reunojen kanssa vähintään 2 mm, jotta saadaan täydellinen luukosketus ja jotta estetään ienkudoksen pääsy materiaalin alle.

Kalvon fiksaatio voidaan suorittaa kuormittamisen tai mobilisoinnin aiheuttaman siirtymisen välttämiseksi. Kalvo voidaan ommella paikalleen käyttäen absorboituvia ompeleita ja leikkaamatonta neulaa. Resorboituvia nastoja voidaan myös käyttää kalvon kiinnittämiseen. Lima-luukalvoläppä ommellaan kollageenikalvon päälle ja haava suljetaan kokonaan paljaan kalvon liian nopean resorboitumisen estämiseksi. Kalvon odotetaan olevan oleellisesti resorboitunut noin 6 - 9 kuukaudessa.

Leikkauksenjälkeiset toimenpiteet:
OsseoGuard Flex™ on täysin resorboituva ja sitä ei saa poistaa. Potilaiden on suoritettava huuhtelu mikrobien kasvua estävällä aineella, kuten klooriheksidiiniglukonaatilla (Peridex) kahdesti päivässä neljän viikon ajan leikkauksen jälkeen. Alkaen 24 tuntia leikkauksen jälkeen, haavakohtaa voidaan lisäksi pyyhkiä vanupuikolla, joka on kostutettu mikrobien kasvua estävällä aineella.

Potilas ei saa harjata hoidettua aluetta kahteen viikkoon leikkauksen jälkeen. Tämän jälkeen potilasta voidaan opastaa harjaamaan varovasti pehmeällä hammasharjalla. Hammaslankaa ei saa käyttää neljään viikkoon leikkauksen jälkeen. Hampaan pinnan puhdistus ja profylaksia voidaan tarvittaessa suorittaa seurantakäynneillä.

Potilaan tulisi suorittaa seurantakäynti 7 - 10 päivää leikkauksen jälkeen haavan evaluointia varten ja sulkuommelten tai hammasta ympäröivän pakkauksen poistamiseksi. Näitä seurantakäyntejä tulisi jatkaa kahden viikon välein enintään kahdeksan viikkoa leikkauksen jälkeen, jonka jälkeen potilas voi aloittaa normaalin suuhygienian.

OsseoGuard Flex™ -kalvon odotetaan olevan oleellisesti resorboitunut noin 6 - 9 kuukautta leikkauksen jälkeen. Tunnustelua ja ikenen alapuolista hammaskiven poistoa ei tulisi suorittaa ennen kuin kuusi kuukautta on kulunut leikkauksesta, jotta vältetään vauriot epäkypsille kudoksille. Kliinisen terveyden muut arvioinnit voidaan toistaa, mukaan lukien plakki, verenvuoto ja hampaan liikkumisen merkit.

Kontraindikaatiot:
OsseoGuard Flex™ on kontraindikoitu potilailla, joilla on:
- akuutteja infektioita tai kontaminoituneita haavoja suuontelossa
- tunnettu allergia eläinperäiselle kollageenille tai muille nautaperäisille tuotteille
- kliinisesti merkittävä munuais-, maksa-, sydän-, umpirauhas-, hematologinen, autoimmuuninen tai systeeminen sairaus, joka lääkärin mielestä voi estää turvallisen implantoinnin tai joka todennäköisesti estää paranemisen.

Varoitus:
Kliinikon tulee olla erityisen huolellinen seuloessaan potilaita, koskien allergisuutta kollageeni- tai nautaperäisille tuotteille. Yliherkkyysreaktioita on kirjattu muiden naudankollageenia sisältävien tuotteiden käytön yhteydessä; tämän vuoksi on mahdollista että *OsseoGuard Flex*™ aiheuttaa paikallisia herkkyysreaktioita.

Varotoimet:
Kuten kaikissa kirurgisissa toimenpiteissä, varovaisuutta on noudatettava hoidettaessa lääketieteellisesti huonokuntoisia potilaita, kuten pitkäaikaista steroidihoitoa saavia tai antikoagulantteja ottavia potilaita. Potilaita, joilla on kliinisesti merkittäviä systeemisiä sairauksia, jotka osoittavat anafylaktisten reaktioiden historiaa, autoimmuunisairauksia, hallitsematon diabetes tai vakava hypertensio ei ole implantoitu kalvolla. Tämän vuoksi turvallisuutta ja tuotteen tehokkuutta näille potilaille ei ole määritetty. Kalvoa ei ole evaluoitu raskaana olevilla naisilla, lapsilla ja/tai potilailla, joilla on erittäin vakavia puutoksia hammasta ympäröivän kudoksen tai luun määrässä.

OsseoGuard Flex™ -kalvoa ei voida steriloida tai käyttää uudestaan. Avattu, käyttämätön *OsseoGuard Flex*™ on hävitettävä. In vivo stabiliteetti voi huonontua, jos tuote steriloidaan uudestaan. Voi tapahtua ristikontaminaatio ja infektio, jos tuotetta käytetään uudestaan.

Älä käytä jos sterilointisinetti tai -pakkaus on avattu tai vaurioitunut.

Haittavaikutukset:
Kaikessa hammaskirurgiassa mahdolliset komplikaatiot sisältävät infektion, suun sisäisen kudoksen turvotuksen, lämpöherkkyyden, ienvetäytymisen, liiallisen ienverenvuodon, läpän ihon kuolemisen, imeytymisen tai niveljäykistymisen, johon liittyy harjanneluun korkeuden menetystä, kipua tai anestesiaan liittyviä komplikaatioita. Lievää epämukavuutta saattaa ilmetä muutaman päivän.

Turvallisuus:
Tuotteen valmistusprosessi täyttää eurooppalaisten ja kansainvälisten standardien asettamat vaatimukset koskien eläinkudoksen hankkimista, käsittelyä ja SE (Spongiform Encephalopathy) -patogeenien inaktivointia. Tässä prosessissa on kyse natriumhydroksidikäsittelystä, joka on tunnettu SE-patogeenien inaktivointimenetelmä.

Tuotteen valmistusprosessia koskeva virusten inaktivointitutkimus suoritettiin riippumattomassa laboratoriossa. Tutkimuksessa arvioitiin tärkeimmät valmistusvaiheet suhteessa niiden inaktivointitehoon seuraavien viruskantojen osalta: Bovine Viral Diarrhea -ripuli (vaipallinen virus) ja Porcine Parvoviradae -parvovirus (vaipaton virus). Tutkimuksen tulokset osoittivat, että kukin arvioitu valmistusvaihe, mukaan lukien natriumhydroksidikäsittely, on tehokas näiden virusten inaktivoinnissa.

Säilytys:
Tuote tulee säilyttää huoneenlämpötilassa (15 °C – 30 °C) välttäen liiallista kuumuutta ja kosteutta.

Toimitustapa:
Yksi (1) kalvo kussakin pakkauksessa, koko 1,5 cm x 2.0 cm, 2,0 cm x 3,0 cm tai 3,0 cm x 4,0 cm

Huomio: [Vain reseptillä]
Liittovaltion (USA) laki rajoittaa laitteen myymisen (hammas)lääkärille tai (hammas)lääkärin määräyksestä.

OsseoGuard Flex on Zimmer Biomet -yhtiön tai sen tytäryhtiöiden rekisteröity tavaramerkki.

DANSK

OSSEOGUARD FLEX™ RESORBERBAR KOLLAGENMEMBRAN

Påtænkt brug:
OsseoGuard Flex™ er beregnet til brug i orale kirurgiske procedurer som resorberbart membranmateriale til brug til forstørrelse omkring immediat og forsinket implantatindsættelse i ekstraktionsalveoler, lokaliseret forstørrelse af gummerand til senere implantation, rekonstruktion af gummerand til protesebehandling, fyldning af knogledefekter, vejledt knoglegenopbygning ved dehiscensdefekter og vejledte vævsgenopbygningsprocedurer ved periodontale defekter.

Beskrivelse:
OsseoGuard Flex™ er en hvid, ikke-smuldrende membranmatrix fremstillet af højtoprenset bovin dermis. *OsseoGuard Flex*™ er resorberbar, hvilket eliminerer behovet for en sekundær kirurgisk procedure, som normalt er nødvendig for at fjerne en ikke-resorberbar membran.

OsseoGuard Flex™ er steril, ikke-pyrogen og kun til engangsbrug.

Administration:
OsseoGuard Flex™ er pakket i en steril dobbeltpose. Den udvendige pose skal åbnes forsigtigt, så den indvendige pose kan anbringes på et sterilt felt. Membranen skal tages ud af den indvendige pose med sterile handsker eller instrumenter.

Knogledefekten blotlægges med en mukoperiostal lap, og der udføres kirurgiske standardprocedurer (f.eks. udskrabning). Pladsskabende materiale, såsom autolog knogle, demineraliseret knoglematrix og keramiske materialer, kan anvendes til at fylde defekten.

OsseoGuard Flex™ kan placeres enten tørt eller hydreret. Hvis tandlægen foretrækker håndteringsegenskaberne ved det hydrerede kollagen, kan membranen hydreres i sterilt vand eller i en fysiologisk saltvandsopløsning i cirka fem minutter før den endelige placering.

OsseoGuard Flex™ kan klippes til den samme størrelse og form som defekten, i tør eller våd tilstand, med en skarp, steril saks.

OsseoGuard Flex™ skal overlappe defektens vægge med mindst 2 mm for at tillade fuldstændig knoglekontakt og for at forhindre invasion af gingivalt bindevæv under materialet.

Fiksering af membranen kan være indiceret for at undgå, at den flytter sig pga. belastning eller mobilisering. Membranen kan satureres på plads vha. absorberbare suturer og en ikke-skærende nål. Resorberbare hæfteklammer kan også anvendes til at fiksere membranen. Den mukoperiostale lap satureres over kollagenmembranen, og såret skal være helt lukket for at undgå accelereret resorption pga. blotlæggelse af membranen. Det forventes, at membranen er fuldstændigt resorberet efter cirka 6 til 9 måneder.

Postoperative procedurer:
OsseoGuard Flex™ er fuldstændigt resorberbar og bør ikke fjernes. Patienter skal skylle med et antimikrobielt middel, såsom klorhexidingluconat (Peridex), to gange dagligt i fire uger efter operationen. Fra og med 24 timer efter operationen kan sårområdet yderligere pensles med en vatpind dyppet i det antimikrobielle middel.

Patienten bør undgå at børste det behandlede område i to uger efter operationen. Efter denne periode kan patienten blive bedt om at børste området forsigtigt med en blød tandbørste. Tandtråd må ikke anvendes før fire uger efter operationen. Tandrensning og profylakse kan efter behov foretages ved efterfølgende besøg.

Patienten skal ses syv til ti dage efter operationen for evaluering af såret og fjernelse af eventuelle lukningssuturer eller parodontal pakning. Disse opfølgningsbesøg skal gentages hver anden uge derefter indtil otte uger efter operationen. Derefter kan patienten genoptage normal mundhygiejne.

OsseoGuard Flex™ bør være fuldstændigt resorberet efter cirka 6 til 9 måneder efter operationen. Imidlertid må sondering og subgingival tandrensning ikke udføres før seks måneder efter operationen for at forhindre beskadigelse af umodent væv. Andre vurderinger af klinisk helbred kan gentages, herunder plaque, blødning og indikatorer for tandmobilitet.

Kontraindikationer:
OsseoGuard Flex™ er kontraindiceret hos patienter, som har:
- akutte infektioner eller kontaminerede sår i mundhulen
- kendt allergi over for kollagen fra dyr eller andre bovine produkter
- klinisk signifikant nyre-, lever-, hjerte-, endokrin, hæmatologisk, autoimmun eller systemisk sygdom, som efter tandlægens skøn vil hindre sikker implantation eller sandsynlig heling.

Advarsel:
Tandlæger og klinikpersonale bør være omhyggelige med at screene patienterne for kendte allergier over for kollagen eller produkter, som hidrører fra kvæg. Der er blevet konstateret overfølsomhedsreaktioner ved brug af andre produkter, som indeholder bovint kollagen. Derfor er der risiko for, at der kan udvikles en lokal overfølsomhedsreaktion over for *OsseoGuard Flex*™.

Sikkerhedsforanstaltninger:
Som ved alle kirurgiske procedurer bør der udvises forsigtighed ved behandling af patienter, som er under medicinsk behandling, såsom patienter, der får langvarig steroidbehandling eller tager antikoagulanter. Patienter med klinisk signifikante systemiske sygdomme, der angiver tidligere anafylaktiske reaktioner i anamnesen, autoimmune sygdomme, ukontrolleret diabetes eller alvorlig hypertension, har ikke fået implanteret denne membran. Derfor er sikkerheden og effektiviteten for disse patienter ikke påvist. Membranen er heller ikke blevet vurderet for gravide kvinder, børn og/eller patienter med tilstande, der involverer ekstremt alvorlige defekter med kun lidt periodontium eller knogle.

OsseoGuard Flex™ må ikke resteriliseres eller genanvendes. En åben, ubrugt *OsseoGuard Flex*™ skal kasseres. In vivo-stabiliteten kan påvirkes negativt, hvis produktet resteriliseres. Genanvendelse kan medføre krydskontaminering og infektion.

Må ikke benyttes, hvis produktets steriliseringsbarriere eller emballage er beskadiget.

Bivirkninger:
Mulige komplikationer, der kan forekomme ved alle dentalkirurgiske indgreb, inkluderer infektion, hævelse af intraoralt væv, temperatursensitivitet, gingival recession, kraftig gingival blødning, lapafstødning, resorption eller ankylose med tab af crista-knoglehøjde, smerter eller komplikationer forbundet med brug af anæstesi. Patienten kan føle lettere ubehag i nogle få dage efter indgrebet.

Sikkerhed:
Dette produkts fremstillingsproces opfylder europæiske standarder og internationale standarder for indkøb af dyrevæv, behandling og inaktivering af spongiform encefalopati (SE) patogener. Denne proces involverer en behandling med natriumhydroxid, som er en anerkendt metode til inaktivering af SE patogener.

Et forsøg på virusinaktivering for produktets fremstillingsproces blev udført af et selvstændigt laboratorium. I dette forsøg blev hovedfremstillingstrinene evalueret for deres evne til at inaktivere følgende virusstammer: Bovin virus diaré (kappebærende virus) og porcin parvoviridae (ikke-kappebærende virus). Forsøgets resultater viste, at hvert enkelt af de evaluerede fremstillingstrin, indbefattet behandlingen med natriumhydroxid, kan effektivt inaktivere disse vira.

Opbevaring:
Produktet bør opbevares ved stuetemperatur (15ºC - 30ºC). Undgå ekstrem varme og fugtighed.

Leveringsform:
Én (1) membran pr. pakke, str. 1,5 cm x 2,0 cm, 2,0 cm x 3,0 cm eller 3,0 cm x 4,0 cm

Forsigtig: [receptpligtig]
Ifølge føderal lovgivning (U.S.A.) må salget af denne anordning kun foregå via en læge eller tandlæge eller på foranledning af en læge eller tandlæge.

OsseoGuard Flex er et registreret varemærke tilhørende Zimmer Biomet eller tilsluttede selskaber.

NORSK

OSSEOGUARD FLEX™ RESORBERBAR KOLLAGENMEMBRAN

Tiltenkt bruk:
OsseoGuard Flex™ er tiltenkt for bruk i oralkirurgiske prosedyrer som resorberbart membranmateriale for bruk i augmentasjon rundt implantater som er plassert i umiddelbare uttrekkshull, forsinkede uttrekkshull, lokalisert kantaugmentasjon for senere implantasjon, rekonstruksjon av alveolarkant for protesebehandling, fylling av beindefekter, prosedyrer for styrt beinrekonstruksjon ved såråpningsdefekter og styrt vevsrekonstruksjon ved periodontale defekter.

Beskrivelse:
OsseoGuard Flex™ er en hvit, ikke-smuldrende membranmatrise som er utviklet fra ytterst ren bovin hud. *OsseoGuard Flex*™ er resorberbar, som eliminerer behovet for en andre kirurgisk prosedyre som normalt kreves for å fjerne en ikke-resorberbar membran.

OsseoGuard Flex™ er steril, ikke-pyrogen og kun til engangsbruk.

Administrasjon:
OsseoGuard Flex™ pakkes i en dobbel steril pose. Den ytre posen skal åpnes forsiktig slik at den indre posen kan plasseres i et sterilt felt. Membranen skal tas ut av den indre posen med sterile hansker eller instrumenter.

Beindefekten er eksponert av en mukoperiosteallapp og grunnleggende kirurgiske prosedyrer utføres (f.eks. utskrapning). Det plassgivende materialet, for eksempel autologt bein, demineralisert beinmatrise og keramiske materialer, kan brukes til å fylle defekten.

OsseoGuard Flex™ kan plasseres enten tørt eller hydratisert. Dersom legen foretrekker håndteringskarakteristikkene til det hydratiserte kollagenet, kan membranen hydratiseres i sterilt vann eller saltløsning i ca. fem minutter før endelig plassering.

OsseoGuard Flex™ kan beskjæres til defektens størrelse og form i tørr eller våt tilstand med skarp, steril saks.

OsseoGuard Flex™ skal overlappe veggene til defekten med minst 2 mm for å oppnå komplett beinkontakt og hindre invasjon av tannkjøtt-bindevev under materialet.

Fiksering av membranen kan indikeres for å unngå forflytning på grunn av belastning eller mobilisering. Membranen kan satureres på plass med absorberbare suturer og en ikke-skjærende nål. Resorberbare stifter kan også brukes til å feste membranen. Mukoperiosteallappen satureres over kollagenmembranet og såret skal lukkes fullstendig for å unngå akselerert resorpsjon på grunn av membraneksponering. Membranen forventes å være vesentlig resorbert etter ca. 6 til 9 måneder.

Postoperative prosedyrer:
OsseoGuard Flex™ er fullstendig resorberbar og skal ikke fjernes. Pasientene skal skylle med et bakteriehemmende middel, som klorhexidinglukonat (Peridex), to ganger om dagen i fire uker etter inngrepet. 24 timer etter inngrepet kan sårstedet i tillegg renses med en bomullspinne som er dyppet i det bakteriehemmende middelet.

Pasienten skal unngå å børste det behandlede området i to uker etter inngrepet. Etter denne perioden kan pasienten instrueres om å børste området forsiktig med en myk tannbørste. Tanntråd må ikke brukes de første fire ukene etter inngrepet. Koronal rensing og profylakse kan utføres ved oppfølgingsbesøk dersom dette indiseres.

Pasienten bør sees sju til ti dager etter inngrepet for evaluering av såret og fjerning av eventuelle lukkesuturer eller periodontal pakning. Disse oppfølgingsbesøkene skal gjentas annenhver uke deretter, opptil åtte uker etter inngrepet. Pasienten kan så returnere til normal munnhygiene.

OsseoGuard Flex™ skal være vesentlig resorbert etter ca. 6 til 9 måneder etter inngrepet. Sondering og subgingival rensing skal imidlertid ikke utføres før seks måneder etter inngrepet for å unngå skade på umodent vev. Andre vurderinger av klinisk helse kan gjentas, inkludert plakk-, blødnings- og tannmobilitetsindekser.

Kontraindikasjoner:
OsseoGuard Flex™ kontraindikeres hos pasienter som har:
- akutte infeksjoner eller kontaminert sår i munnhulen
- kjent allergi overfor kollagen som stammer fra dyr eller andre produkter av bovin opprinnelse
- klinisk signifikant renal, hepatisk, kardial, endokrin, hematologisk, autoimmun eller systemisk sykdom, som etter legens skjønn vil hindre trygg implantering eller sannsynlig tilheling.

Advarsel:
Klinikere bør være varsomme når de vurderer pasientene med hensyn til om de har allergier mot bindevev eller materialer av bovin opprinnelse. Overfølsomhetsreaksjoner er registrert ved bruk av andre produkter som inneholder bovint bindevev; derfor eksisterer det en risiko for å utvikle lokal følsomhetsrespons mot *OsseoGuard Flex*™.

Forholdsregler:
I likhet med alle kirurgiske prosedyrer må det utvises forsiktighet under behandling av medisinsk reduserte pasienter, for eksempel pasienter som mottar langsiktig steroidal behandling eller som tar antikoagulantia. Pasienter med klinisk signifikante systemiske sykdommer, som indikerer en historikk med anafylaktiske reaksjoner, autoimmunsykdommer, ukontrollert diabetes eller alvorlig hypertensjon, har ikke blitt implantert med membranen, og sikkerheten og virkningsgraden hos disse pasientene har ikke blitt vurdert. Membranen har ikke blitt evaluert hos gravide, barn og/eller pasienter med tilstander som innbefatter ekstremt alvorlige defekter med lite periodontium eller ben.

OsseoGuard Flex™ kan ikke resteriliseres eller brukes flere ganger. Åpnet, ubrukt *OsseoGuard Flex*™ må kastes. Stabilitet in vivo kan bli redusert ved resterilisering. Krysskontaminasjon og infeksjon kan oppstå ved gjenbruk.

Må ikke brukes hvis produktets steriliseringsbarriere eller emballasje er brutt.

Bivirkninger:
Mulige komplikasjoner som kan oppstå med alle tannoperasjoner inkluderer infeksjon, hevelse i det intraorale vevet, termisk sensitivitet, gingival tilbaketrekning, stor grad av gingival blødning, løsning av lappen, resorpsjon eller ankylose med tap av crista-beinhøyde, smerte eller komplikasjoner i tilknytning til bruk av anestesi. Mindre ubehag kan forekomme i noen dager.

Sikkerhet:
Produksjonsprosessen for produktet tilfredsstiller standarder i EU og internasjonalt for sporing og håndtering av animalsk vev, samt for inaktivering av spongiform encefalopati-patogener (SE). Denne prosessen omfatter behandling med natriumhydroksid, som er en anerkjent metode for inaktivering av SE-patogener.

En studie av virusinaktiveringen for produksjonsprosessen av produktet ble utført av et uavhengig laboratorium. I denne studien ble avgjørende produksjonstrinn vurdert ut fra deres evne til å inaktivere følgende virusgener: bovint diarévirus (innkapslet virus) og porcine parvoviradae (ikke-innkapslet virus). Resultatene av studien viste at hvert av de evaluerte produksjonstrinnene, inkludert behandlingen med natriumhydroksid, er effektive i å inaktivere disse virusene.

Oppbevaring:
Produktet skal oppbevares i romtemperatur (15 °C – 30 °C). Unngå sterk varme og fuktighet.

Leveringsmåte:
Én (1) membran per pakning, størrelse 1,5 cm × 2,0 cm, 2,0 cm × 3,0 cm eller 3,0 cm × 4,0 cm

Forsiktig: [Kun på resept]
Føderal lovgivning (USA) begrenser denne anordningen til salg av eller etter ordre fra en lege eller tannlege.

OsseoGuard Flex er et registrert varemerke av Zimmer Biomet eller dets tilknyttede selskaper.

POLSKA

OSSEOGUARD FLEX™ RESORBOWALNA MEMBRANA KOLAGENOWA

Przeznaczenie:
Membrana *OsseoGuard Flex*™ jest resorbowalną membraną przeznaczoną do stosowania w trakcie operacji dentystycznych jako materiał do umieszczania w obrębie wszczepów zębowych podczas natychmiastowej i opóźnionej implantacji w zębodołach; do miejscowej augmentacji kości poprzedzającej implantację; do rekonstrukcji wyrostków zębodołowych w leczeniu prostetycznym; do wypełniania ubytków kości; do sterowanej regeneracji kości w przypadku dehiscencji i sterowanej regeneracji tkanek w ubytkach przyzębia.

Opis:
Membrana *OsseoGuard Flex*™ jest biała, niełamliwą błoną wytworzoną z wysoce oczyszczonych ścięgien wołowych. *OsseoGuard Flex*™ jest resorbowalna, co eliminuje konieczność przeprowadzenia drugiego zabiegu operacyjnego, który jest konieczny w przypadku stosowania membran nieresorbowalnych.

Membrana *OsseoGuard Flex*™ jest jałowym i niepirogennym wyrobem jednorazowego użytku.

Umieszczanie:
Membrana *OsseoGuard Flex*™ jest zapakowana w podwójną jałową torebkę. Torebkę zewnętrzną należy otwierać ostrożnie, aby możliwe było umieszczenie torebki wewnętrznej w jałowym polu. Membranę należy wyjąć z wewnętrznej torebki dłońmi w jałowych rękawiczkach lub za pomocą narzędzi.

Ubytek kostny odsłania się poprzez płat śluzówkowo-okostnowy, po czym wykonuje się podstawowe zabiegi chirurgiczne (np. łyżeczkowanie). Do wypełnienia ubytku można zastosować wypełniacze, takie jak autologiczna kość, demineralizowana macierz kostna i materiały ceramiczne.

Membranę *OsseoGuard Flex*™ można umieszczać w postaci suchej lub uwodnionej. Jeśli lekarz preferuje stosowanie kolagenu uwodnionego, przed ostatecznym umiejscowieniem membranę można uwodnić w jałowej wodzie lub jałowym roztworze soli przez około pięć minut.

Membranę *OsseoGuard Flex*™ można przyciąć do wymiaru i kształtu ubytku, zarówno w postaci suchej, jak i uwodnionej, używając ostrych jałowych nożyczek.

OsseoGuard Flex™ powinna zachodzić przynajmniej 2 mm na ściany ubytku, aby zapewnić całkowitą styczność z kością i zapobiec dostawaniu się komórek tkanki łącznej dziąsła poniżej materiału.

Wskazane może być umocowanie membrany w celu uniknięcia jej przemieszczenia z powodu obciążania lub mobilizacji. Membranę można przytwierdzić za pomocą szwu, używając wchłanialnych szwów i nietnącej igły. Można ją też przytwierdzić za pomocą resorbowalnych pinezek. Ponad membraną kolagenową przyszywa się płat śluzówkowo-okostnowy. Należy całkowicie zamknąć ranę, aby uniknąć przyspieszonej resorpcji spowodowanej ekspozycją membrany. Przewidywany czas resorpcji membrany to około 6–9 miesięcy.

Postępowanie pooperacyjne:
Membrana *OsseoGuard Flex*™ jest całkowicie resorbowalna i nie należy jej usuwać. Pacjenci powinni płukać jamę ustną środkiem antybakteryjnym, takim jak glukonian chlorheksydyny (Peridex), dwa razy dziennie przez cztery tygodnie po zabiegu. Po upływie 24 godzin od operacji ranę można dodatkowo przecierać aplikatorem z bawełnianą końcówką zamoczoną w środku antybakteryjnym.

Pacjent powinien powstrzymać się od szczotkowania leczonej okolicy przez dwa tygodnie po zabiegu. Po tym okresie można polecić pacjentowi delikatne szczotkowanie tej okolicy szczoteczką z miękkim włosiem. Przez cztery tygodnie po zabiegu nie należy używać nici dentystycznej. Jeśli jest to wskazane, podczas wizyt kontrolnych można usunąć płytkę nazębną z koron i wykonać zabiegi profilaktyczne.

Należy skontrolować pacjenta 7–10 dni po zabiegu w celu oceny rany i usunięcia wszystkich szwów zamykających lub tamponów okołozębowych. Takie wizyty kontrolne należy następnie powtarzać co dwa tygodnie do ośmiu tygodni po zabiegu. Pacjent może powrócić do stosowania normalnej higieny jamy ustnej.

Membrana *OsseoGuard Flex*™ powinna ulec całkowitej resorpcji po 6–9 tygodniach po zabiegu. Nie należy jednak wykonywać sondowania i usuwania poddziąsłowej płytki nazębnej przed upływem sześciu miesięcy po zabiegu, aby zapobiec uszkodzeniu niedojrzałych tkanek. Można powtórzyć ocenę innych parametrów klinicznych, w tym ocenę wskaźników płytki nazębnej, krwawienia i ruchomości zęba.

Przeciwwskazania:
Membrana *OsseoGuard Flex*™ jest przeciwwskazana u pacjentów, u których występują:
- ostre zakażenia lub zanieczyszczone rany w jamie ustnej
- potwierdzona alergia na kolagen zwierzęcy lub inne produkty pochodzenia wołowego
- istotna klinicznie choroba nerek, wątroby, serca, endokrynologiczna, hematologiczna, autoimmunologiczna lub układowa, która w ocenie lekarza uniemożliwi bezpieczne wszczepienie lub odpowiednie gojenie.

Ostrzeżenie:
Lekarze powinni przeprowadzić staranne badanie przesiewowe pacjentów pod kątem potwierdzonych alergii na kolagen lub produkty pochodzenia wołowego. Podczas stosowania innych produktów zawierających kolagen wołowy obserwowano reakcje nadwrażliwości; z tego względu istnieje możliwość wystąpienia miejscowej reakcji nadwrażliwości na membranę *OsseoGuard Flex*™.

Środki ostrożności:
Podobnie jak w przypadku wszystkich zabiegów operacyjnych, należy zachować ostrożność podczas leczenia pacjentów, u których doszło do upośledzenia funkcji organizmu na skutek stosowanego leczenia, takich jak chorzy długotrwale zażywający steroidy lub chorzy aktualnie przyjmujący leki przeciwkrzepliwe. Membrana nie była wszczepiana u chorych z istotnymi klinicznie chorobami układowymi, z reakcjami anafilaktycznymi w wywiadzie, z chorobami autoimmunologicznymi, z niekontrolowaną cukrzycą lub ciężkim nadciśnieniem; z tego względu bezpieczeństwo i skuteczność u tych chorych nie zostały określone. Membrana nie była również oceniana u kobiet w ciąży, dzieci i pacjentów ze skrajnie ciężkimi ubytkami z niewielką ilością ozębnej lub kości.

Membrana *OsseoGuard Flex*™ nie może być wyjaławiana ani używana powtórnie. Niewykorzystane otwarte membrany *OsseoGuard Flex*™ trzeba wyrzucić. Ponowne wyjaławianie może wpłynąć na stabilność in vivo. W przypadku ponownego użycia może dojść do zakażenia lub zanieczyszczenia krzyżowego.

Nie stosować, jeśli bariera sterylizacji produktu lub jego opakowanie zostały naruszone.

Reakcje niepożądane:
Możliwe powikłania, które mogą wystąpić podczas jakiegokolwiek stomatologicznego zabiegu operacyjnego, obejmują zakażenie, obrzęk tkanek jamy ustnej, wrażliwość cieplną, cofanie się dziąsła, nadmierne krwawienie z dziąsła, obumarcie płata, resorpcję lub ankilozę z utratą wysokości grzebienia kostnego, ból lub powikłania związane ze stosowanym znieczuleniem. Przez kilka dni może występować niewielki dyskomfort.

Bezpieczeństwo:
Proces wytwarzania produktu spełnia normy europejskie i międzynarodowe dotyczące pobierania tkanek zwierzęcych i postępowania z nimi oraz inaktywacji patogenów gąbczastej encefalopatii (SE). Proces ten obejmuje poddawanie działaniu wodorotlenku sodu, co stanowi znaną metodę inaktywacji patogenów gąbczastej encefalopatii (SE).

Niezależne laboratorium przeprowadziło badanie inaktywacji wirusowej dla procesu wytwarzania tego produktu. W badaniu tym oceniono kluczowe etapy wytwarzania pod kątem ich zdolności do inaktywacji następujących szczepów wirusowych: wirus biegunki bydła (wirus z otoczką) i świński parwowirus (wirus bez otoczki). Wyniki badania wykazały, że każdy z etapów wytwarzania, w tym poddawanie działaniu wodorotlenku sodu, skutecznie inaktywuje te wirusy.

Przechowywanie:
Produkt należy przechowywać w temperaturze pokojowej (15°C – 30°C). Unikać nadmiernie wysokiej temperatury i wilgotności.

Sposób dostarczania:
Jedna (1) membrana w opakowaniu, rozmiar 1,5 cm x 2,0 cm, 2,0 cm x 3,0 cm lub 3,0 cm x 4,0 cm

Przestroga: [Wyłącznie na receptę]
Prawo federalne (USA) zezwala na sprzedaż tego wyrobu tylko przez lekarza lub dentystę lub na ich zlecenie.

OsseoGuard Flex jest zarejestrowanym znakiem towarowym spółki Zimmer Biomet lub jej jednostek powiązanych.

РУССКИЙ

РАССАСЫВАЮЩАЯСЯ КОЛЛАГЕНОВАЯ МЕМБРАНА OSSEOGUARD FLEX™

Показания к применению:
OsseoGuard Flex™ – это рассасывающийся мембранный материал, предназначенный для использования в стоматологической хирургии в качестве материала для укрепления вокруг имплантатов, устанавливаемых в лунку непосредственно после удаления зуба или через некоторое время после удаления, заполнения дефектов костной ткани, локальной реконструкции гребня для последующей имплантации, реконструкции альвеолярного гребня для протезирования, заполнения костных дефектов, зубных имплантатов, направленной регенерации костной ткани при дегисценции, направленной регенерации тканей при периодонтальных дефектах.

Описание:
OsseoGuard Flex™ – это белый некрошащийся мембранный матрикс, изготовленный из коровьей дермы высокой очистки. *OsseoGuard Flex*™ рассасывается в организме, устраняя необходимость вторичного хирургического вмешательства, которое обычно требуется для удаления нерассасывающихся мембран.

Изделие *OsseoGuard Flex*™ является стерильным, апирогенным и предназначено для одноразового использования.

Применение:
OsseoGuard Flex™ упакован в двойную стерильную упаковку. Наружную упаковку необходимо вскрыть очень осторожно и переместить внутреннюю упаковку в стерильное поле. Мембрану необходимо извлечь из внутренней упаковки при помощи стерильных перчаток или инструментов.

Дефект кости открывают с помощью создания слизисто-надкостничного лоскута, после чего выполняются обычные хирургические процедуры (например выскабливание). Для заполнения дефекта можно использовать материалы-заполнители, такие как аутогенная костная ткань, деминерализованная костная матрица и керамические материалы.

OsseoGuard Flex™ можно устанавливать либо сухим, либо влажным. Если врач предпочитает работать с влажным коллагеном, то перед окончательной установкой мембрану можно подержать в течение примерно пяти минут в стерильной воде или в стерильном физиологическом растворе.

OsseoGuard Flex™ как в сухом, так и во влажном состоянии можно подравнять острыми стерильными ножницами до размера и формы дефекта.

OsseoGuard Flex™ должен перекрывать стенки дефекта не менее чем на 2 мм, чтобы обеспечить полный контакт с костью и не допустить инвазии гингивальной соединительной ткани под материалом.

Может быть показана фиксация мембраны для предотвращения смещения по причине нагрузки или мобилизации. Для этого на мембрану накладывают швы атравматической иглой с абсорбируемым шовным материалом. Для фиксирования мембраны можно также использовать рассасывающиеся скрепки. Слизисто-надкостничный лоскут накладывают на коллагенную мембрану, закрепляют его швом и полностью закрывают рану, чтобы предотвратить ускоренное рассасывание, вызванное оголением мембраны. В норме мембрана должна практически полностью рассосаться через 6-9 месяцев после операции.

Послеоперационные процедуры:
OsseoGuard Flex™ полностью рассасывается и не требует удаления. Пациенты должны полоскать полость рта дважды в день в течение четырех недель после операции противомикробным средством, таким как хлоргексидина глюконат (Peridex).Начиная через 24 часа после операции, рану можно также промывать палочкой с ватным наконечником, смоченным противомикробным средством.

Пациент не должен чистить обработанное место в течение двух недель после операции. По окончании этого периода пациенту можно порекомендовать осторожно чистить обработанное место мягкой зубной щеткой. Пользоваться межзубной нитью не рекомендуется в течение четырех недель после операции. По предписанию врача удаление зубного камня с коронковой части зуба и профилактику можно производить во время последующих визитов.

Пациент должен явиться на прием к врачу через семь-десять дней после операции для проверки раны и удаления швов и периодонтальной тампонады. Затем пациент должен посещать врача каждые две недели в течение до восьми недель после операции. Пациент может вернуться к обычному режиму гигиены зубов и полости рта.

В норме мембрана *OsseoGuard Flex*™ должна практически полностью рассосаться через 6-9 месяцев после операции. Однако в течение шести недель после операции не рекомендуется производить зондирование и удаление поддесневого зубного камня, чтобы не допустить повреждения только что образованной ткани. Прочие виды оценки клинического состояния пациента, в том числе индексы зубного налета, кровотечения и расшатывания зубов, могут быть проведены повторно.

Противопоказания:
OsseoGuard Flex™ противопоказан пациентам с:
- острыми инфекциями или с инфицированной раной в полости рта;
- известной аллергией к коллагену животного происхождения или к другим продуктам бычьего происхождения;
- клинически значимыми болезнями почек, печени, сердца, эндокринными, гематологическими, аутоиммунными или системными заболеваниями, которые, по мнению врача, воспрепятствуют благополучной имплантации или вероятному заживлению.

Предостережение:
Врачи должны проводить тщательный отсев пациентов с известной аллергией на коллаген и продукты бычьего происхождения. При использовании других продуктов, содержащих бычий коллаген, наблюдались аллергические реакции, поэтому не исключена возможность местной аллергической реакции на *OsseoGuard Flex*™.

Меры предосторожности:
Как и при всех видах хирургического вмешательства, необходимо соблюдать осторожность при лечении пациентов с ослабленным организмом, например пациентов, проходящих долговременное лечение стероидами или принимающих антикоагулянты. Пациентам с клинически значимыми системными болезнями, имеющим в анамнезе анафилактические реакции, аутоиммунные болезни, неконтролируемый диабет или высокое кровяное давление, данная мембрана еще не устанавливалась, поэтому неизвестно, является ли этот метод безвредным и эффективным для таких пациентов. Эффективность и безвредность данного метода также еще не были оценены для беременных женщин, детей и пациентов с очень серьезными дефектами и недостаточностью периодонта или костной ткани.

OsseoGuard Flex™ запрещается стерилизовать или использовать повторно. Открытые и неиспользованные мембраны *OsseoGuard Flex*™ следует выбросить. Повторная стерилизация может поставить под угрозу стабильность мембраны in vivo. Повторное использование может привести к перекрестному заражению и инфицированию пациента.

Запрещается использовать в случае нарушения стерилизационного барьера или упаковки изделия.

Неблагоприятные реакции:
Возможны осложнения, характерные для любой стоматологической операции, в том числе инфекция, опухание внутриротовых тканей, чувствительность к теплу, рецессия десны, избыточное гингивальное кровотечение, отторжение лоскута, рассасывание или анкилоз с укорачиванием кости гребня, боль, осложнения после анестезии.

Пациент может испытывать небольшой дискомфорт в течение нескольких дней.

Безвредность:
Процесс изготовления продукта отвечает европейским и международным стандартам получения животных тканей, обращения с возбудителями губчатой энцефалопатии (ГЭ) и их инактивации. Данный процесс включает обработку гидроксидом натрия, что является признанным методом инактивации возбудителей ГЭ.

Исследование инактивации вируса в процессе производства продукта было проведено независимой лабораторией. Рассматривалась способность каждой из трех стадий производственного процесса инактивировать следующие штаммы вируса: вирусная диарея крупного рогатого скота (с наружной оболочкой) и парвовирус свиней (не имеющий наружной оболочки). Результаты исследования показали, что все три стадии производственного процесса, включающие обработку гидроксидом натрия, эффективно инактивируют эти вирусы.

Хранение:
Хранить при комнатной температуре (15°C - 30°C). Беречь от избыточного тепла и влажности.

Форма поставки:
Упаковка, содержащая одну (1) мембрану размером 1,5 x 2,0 см, 2,0 x 3,0 см или 3,0 x 4,0 см

Внимание! [только по предписанию врача]
Согласно федеральному законодательству США, данное устройство подлежит продаже только врачом или стоматологом, или по предписанию врача или стоматолога.

OsseoGuard Flex является зарегистрированным товарным знаком компании Zimmer Biomet или ее аффилированных компаний.

Labeling Symbols: Symbols may be used on some international package labeling for easy identification:
Symboles d'étiquetage : Des symboles peuvent être utilisés sur certains étiquetages d'emballages internationaux afin de faciliter l'identification.
Símbolos del etiquetado: Se pueden utilizar símbolos en ciertas etiquetas internacionales del embalaje para facilitar la identificación.
Symbole auf dem Etikett: Zum besseren Verständnis können auf Verpackungsetiketten für den internationalen Warenverkehr Symbole eingesetzt werden.
Σύμβολα επισήμανσης: Τα σύμβολα μπορούν να χρησιμοποιηθούν σε κάποιες ετικέτες διεθνούς συσκευασίας για εύκολη αναγνώριση.
Símbolos utilizados na etiquetagem: Os símbolos poderão ser usados em algumas embalagens internacionais para serem facilmente identificados.
Significato dei simboli che appaiono sulle etichette: Alcune confezioni internazionali utilizzano dei simboli sulle etichette per agevolarne l'identificazione.
Symbolen op de verpakking: Op internationale verpakkingen worden soms symbolen gebruikt om de identificatie gemakkelijker te maken

Etikettsymboler: Symboler kan användas på vissa internationella förpackningsetiketter för enkel identifiering.

Merkinnöissä käytetyt symbolit: Symboleja voidaan käyttää joissakin kansainvälisissä pakkausmerkinnöissä tunnistamisen helpottamiseksi.

Etiketsymboler: Der kan være brugt symboler på international emballage, for at man lettere kan genkende artiklen.

Symboler på etikettene: Symboler kan brukes på enkelte etiketter på internasjonale pakninger for enklere identifisering.

Symbole na etykietach: Symbole mogą być zastosowane na niektórych międzynarodowych etykietach opakowań w celu łatwej identyfikacji.

Обозначения на этикетке: Для простоты восприятия на некоторых упаковках для продажи в различных странах мира могут использоваться условные обозначения.

STERILE R
Method of sterilization – irradiation
Méthode de stérilisation - irradiation
Método de esterilización – irradiación
Sterilisationsverfahren durch Bestrahlung
Μέθοδος αποστείρωσης – ακτινοβολία
Método de esterilização – irradiação
Sterilizzato mediante irradiazione.
Sterilisatiemethode - straling
Steriliseringsmetod – strålning
Sterilointimenetelmä - säteilytys
Steriliseringsmetode – bestråling
Steriliseringsmåte – stråling
Metoda sterylizacji – promieniowanie
Метод стерилизации – радиационная стерилизация

Caution, consult accompanying documents
Attention, consulter la documentation jointe
Precaución, consulte los documentos adjuntos
Vorsicht, Begleitunterlagen beachten
Προσοχή, συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα
Precaução, consulte os documentos anexos
Attenzione, consultare la documentazione allegata
Let op, raadpleeg de bijbehorende documentatie
Försiktighet, se medföljande dokument
Huomio, katso mukana tulevia asiakirjoja
Forsigtig, se vedlagte dokumenter
Forsiktighet, se medfølgende dokumentasjon
Przestroga, należy zapoznać się z dołączoną dokumentacją
Внимание: ознакомьтесь с прилагаемой документацией

LOT
Lot Number
Numéro de lot
Número de lote
Chargennummer
Αριθμός παρτίδας
Número de lote
Numero di lotto
Partijnummer
Lotnummer
Eränumero
Batch-nr.
Partinummer
Numer serii
Номер партии

REF
Catalogue Number
Numéro catalogue
Número de catálogo
Katalognummer
Αριθμός καταλόγου
Número de referência
Numero di catalogo
Catalogusnummer
Katalognummer
Luettelonumero
Katalognr.
Katalognummer
Numer katalogowy
Номер по каталогу

Expiration Date
Date d'expiration
Fecha de caducidad
Ablaufdatum
Ημερομηνία λήξης
Prazo de validade
Data di scadenza
Houdbaarheidsdatum
Slutdatum
Vanhenemispäivä
Udløbsdato
Utløpsdato
Wykorzystać do
Срок годности

Do Not Reuse
Ne pas réutiliser
No reutilizar
Nicht wiederverwenden
Μην επαναχρησιμοποιείτε
Não reutilizar
Non riutilizzare
Niet hergebruiken
Får inte återanvändas
Älä käytä uudestaan
Må ikke genbruges
Må ikke brukes flere ganger
Nie używać powtórnie
Повторному использованию не подлежит

Temperature Limitation
Limite de température
Límite de temperatura
Temperaturbeschränkung
Περιορισμός θερμοκρασίας
Limite de temperatura
Limite di temperatura
Temperatuurbegrenzing
Temperaturbegränsning
Lämpötilarajoitus
Temperaturbegrænsning
Temperaturbegrensning
Zakres temperatur
Температурные ограничения

Do not use if the product sterilization barrier or its packaging is compromised.
Ne pas utiliser si la protection stérile du produit ou son emballage sont abîmés.
No utilice el producto si la barrera de esterilización o el envase presentan daños.
Nicht verwenden, wenn die Sterilitätsbarriere oder Verpackung des Produkts beschädigt ist.
Μην χρησιμοποιείτε εάν το προστατευτικό αποστείρωσης ή η συσκευασία του ροϊόντος παρουσιάζουν βλάβες.
Não utilizar se a barreira de esterilização do produto ou a sua embalagem estiverem comprometidas.
Non utilizzare il prodotto se la barriera sterile o la confezione sono compromesse.
Niet gebruiken als de sterilisatiebarrière of de verpakking van het product is beschadigd.
Produkten får inte användas om steriliseringsskyddet eller förpackningen skadats
Älä käytä jos sterilointisinetti tai -pakkaus on avattu tai vaurioitunut.
Må ikke benyttes, hvis produktets steriliseringsbarriere eller emballage er beskadiget.
Må ikke brukes hvis produktets steriliseringsbarriere eller pakning er brutt.
Nie stosować, jeśli bariera sterylizacji produktu lub jego opakowanie zostały naruszone.
Запрещается использовать в случае нарушения стерилизационного барьера или упаковки изделия.

Rx Only
USA law restricts this device to sale by or on the order of physician
La loi fédérale (États-Unis) limite la vente de ce dispositif par un, ou sur ordonnance d'un médecin.
Las leyes federales (EE. UU.) restringen la venta de este dispositivo a un médico o bajo receta médica
Dem US-Bundesgesetz zufolge darf dieser Artikel ausschließlich durch oder auf Bestel-lung eines Arztes vertrieben werden.
Η νομοθεσία των Η.Π.Α. περιορίζει την πώληση της συσκευής αυτής μόνο σε ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.
A legislação dos EUA restringe a venda deste dispositivo a médicos ou mediante ordem de um médico
La legge federale U.S.A. limita la vendita, la distribuzione e l'uso di questo dispositivo ai soli medici o su prescrizione medica.
Krachtens de federale wet (VS) mag dit hulpmiddel uitsluitend worden verkocht door of op voorschrift van een arts
Federala lagar i USA begränsar försäljning av den här enheten till eller på order av läkare.
Liittovaltion (USA) laki rajoittaa laitteen myymisen lääkärille tai lääkärin määräyksestä.
Ifølge amerikansk lov (U.S.A.) må salget af denne anordning kun foregå via en læge eller på foranledning af en læge.
Prawo USA zezwala na sprzedaż tego wyrobu tylko przez lekarza lub na jego zlecenie.
Lovgivning i USA begrenser denne anordningen til salg av eller etter ordre fra en lege.
Согласно федеральному законодательству США, данное устройство подлежит продаже только врачом или по предписанию врача.

Manufacturer
Fabricant
Fabricante
Hersteller
Κατασκευαστής
Fabricante
Produttore:
Fabrikant
Tillverkare
Valmistaja:
Fabrikant
Produsent
Producent
Производитель

EC REP
Authorized European Representative
Représentant agréé européen
Representante autorizado en Europa
Autorisierter Handelsvertreter in Europa
Εξουσιοδοτημένος Ευρωπαϊκός Αντιπρόσωπος
Representante autorizado na Europa
Rappresentante autorizzato UE:
Bevoegd Europees vertegenwoordiger
Auktoriserad EU-representant
Valtuutettu edustaja Euroopassa
Autoriseret europæisk repræsentant
Autorisert representant i EU
Autoryzowany przedstawiciel w Europie
Авторизованный распространитель в Европе: