

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
zimmerbiomedental.com



Manufacturer:

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

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 in periodontal defects.

Description: Osseoguard Flex™ is a white, non-pyrogenic 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 autogenous bone, demineralized bone matrix and ceramic materials may be used to fill the defect.

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 reused. Patients should rinse with an antiseptic 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 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 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, or likely healing.

Warning: Clinician 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 steroid therapy or currently taking anticancerous. Patients with clinically significant 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 periodontal support.

Osseoguard Flex™ cannot be re-sterilized or re-used. Opened, unused Osseoguard Flex™ must be discarded. Osseoguard Flex™ is a unique trademark of Zimmer Biomet or its affiliates.

Safety: The manufacturing process for the product meets European Standards and International Standards for animal tissue surgery, 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 Parvovirus (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.

©2017 Zimmer Biomet. All rights reserved.

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

FRE

MEMBRANE COLLAGÈNE RÉSORBABLE OSSEOGUARD FLEX™

Usage prévus : La membrane Osseoguard Flex™ est indiquée dans les interventions chirurgicales orales comme matériau résorbable pour le remplacement des implants dentaires immédiatement après la extraction, thermique, chirurgicale récession, saignement gingival, saignement, résection ou ankylose, avec ou sans greffe de tissu osseux, et pour la réparation des défects de la peau et des tissus mous.

Adverse Reactions : Il peut se produire des réactions indésirables qui peuvent survenir avec n'importe quelle intervention chirurgicale, y compris l'anesthésie, comme une infection, une récession gingivale, un saignement, une résection ou une ankylose.

Contraindications : Osseoguard Flex™ est contre-indiquée dans les cas suivants :

- infections aiguës ou contaminées dans la cavité buccale;
- allergie connue au collagène d'origine animale ou à d'autres produits d'origine bovine;
- pathologie rénale, hépatique, cardiaque, endocrinienne, hématoïlogique, autoimmune ou systémique significative et qui, selon le médecin, empêchera une implantation sans danger ou une cicatrisation normale.

Description : Osseoguard Flex™ est une matrice de membrane blanche non résorbable fabriquée 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.

Précautions : 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 désquamation du lambeau de peau, une résection ou une ankylose, avec ou sans greffe de tissu osseux et pour la réparation des défects de la peau et des tissus mous.

Safety : Le processus de fabrication pour le produit répond aux normes européennes et internationales pour les tissus d'animaux et pour les tissus humains. Ce processus implique une inactivation par hydroxyde de sodium.

Storage : Le produit doit être stocké à température ambiante (entre 15°C et 30°C). Évitez le surchauffement et l'humidité.

How Supplied: Une (1) membrane par paquet, taille 1.5 cm x 2.0 cm, 2.0 cm x 3.0 cm, ou 3.0 cm x 4.0 cm

Caution: [Rx only] Les lois fédérales (Etats-Unis) limitent la vente de ce dispositif par un, ou sur ordonnance d'un médecin ou d'un dentiste.

©2017 Zimmer Biomet. Tous droits réservés.

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

ESPÀNOL

MEMBRANA DE COLÁGENO REABSORBIBLE OSSEOGUARD FLEX™

Uso previsto: La membrana Osseoguard Flex™ está indicada en intervenciones quirúrgicas orales como material resorbible para el aumento del volumen aledaño 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 protético, 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 frangible fabricada a partir de dermis bovina altamente purificada. La membrana Osseoguard Flex™ es resorbible, lo que evita la segunda intervención que suele necesitarse para la reparación de los defectos óseos.

Contraindicaciones: 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.

Precauciones: Es ist mit beiden Produkten fertiggestellt, ob bei Patienten bekannte Allergien auf Kollagen oder andere Produkte bestehen. Die Membran Osseoguard Flex™ ist resorbierbar, lo que verhindert die zweite Operation, um eine Rekonstruktion der Zahnfleischverbindungen zu ermöglichen.

Safety: Das Produkt sollte auf Raumtemperatur (15°C - 30°C) gelagert werden. Verhindern Sie Übertemperatur und Feuchtigkeit.

How Supplied: 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

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

©2017 Zimmer Biomet. All rights reserved.

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

FRE

MEMBRANE COLLAGÈNE RÉSORBABLE OSSEOGUARD FLEX™

Usage prévu : Osseoguard Flex™ est prévu pour un usage de procédures chirurgicales orales comme membrane résorbable pour l'augmentation de l'espace entre les implants dentaires immédiatement ou avec retard au niveau des alvéoles, augmentation localisée de la crête postérieure pour l'implant postérieur, reconstruction de crêtes alvéolaires pour le traitement protétique, remplissage de défauts osseux, régénération osseuse guidée dans les cas de déhiscence et les procédures de régénération tissulaire guidées dans les cas d'anomalies parodontales.

Description : Osseoguard Flex™ est présente dans une boîte double stérile. La bourse extérieure doit être ouverte avec soin pour dégager la membrane de la bourse intérieure.

Contraindications : Osseoguard Flex™ est contre-indiquée dans les cas suivants :

- infections aiguës ou contaminées dans la cavité buccale;
- allergie connue au collagène d'origine animale ou à d'autres produits d'origine bovine;
- à la fois cliniquement significatives et qui, selon le médecin, empêchera une implantation sans danger ou une cicatrisation normale.

Précautions : Osseoguard Flex™ est résorbable, ce qui élimine la nécessité d'une seconde procédure chirurgicale généralement requise afin de retirer une membrane non-résorbable.

Safety : Le processus de fabrication pour le produit répond aux normes européennes et internationales pour les tissus d'animaux et pour les tissus humains. Ce processus implique une inactivation par hydroxyde de sodium.

How Supplied: Une (1) membrane par paquet, taille 1.5 cm x 2.0 cm, 2.0 cm x 3.0 cm, ou 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.

©2017 Zimmer Biomet. All rights reserved.

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

ESPAÑOL

MEMBRANA DE COLÁGENO REABSORBIBLE OSSEOGUARD FLEX™

Uso previsto: La membrana Osseoguard Flex™ está indicada en intervenciones quirúrgicas orales como material resorbible para el aumento del volumen aledaño 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 protético, relleno de defectos óseos, procedimientos de regeneración tisular guiada de defectos periodontales.

Descripción: Osseoguard Flex™ es una matriz de membrana blanca no frangible fabricada a partir de dermis bovina altamente purificada. La membrana Osseoguard Flex™ es resorbible, lo que evita la segunda intervención que suele necesitarse para la reparación de los defectos óseos.

Contraindicaciones: 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.

- infecciones aiguës ou contaminées dans la cavité buccale;
- allergie connue au collagène d'origine animale ou à d'autres produits d'origine bovine;
- à la fois cliniquement significatives et qui, selon le médecin, empêchera une implantation sans danger ou une cicatrisation normale.

Precauciones : Osseoguard Flex™ es resorbible, lo que evita la necesidad de una segunda intervención quirúrgica generalmente requerida para retirar una membrana no resorbible.

Safety : El proceso de fabricación para el producto cumple con las normas europeas e internacionales para los tejidos animales y para los tejidos humanos. Este proceso implica una inactivación por hidróxido de sodio.

How Supplied: Una (1) membrana por paquete, tamaño 1.5 cm x 2.0 cm, 2.0 cm x 3.0 cm, o 3.0 cm x 4.0 cm

Caution: [Rx only]

La loi fédérale (Etats-Unis) limite la vente de ce dispositif par un, ou sur ordonnance d'un médecin ou d'un dentiste.

©2017 Zimmer Biomet. Tous droits réservés.

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 resorbible para el aumento del volumen aledaño 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 protético, relleno de defectos óseos, procedimientos de regeneración tisular guiada de defectos periodontales.

Descripción: Osseoguard Flex™ es una matriz de membrana blanca no frangible fabricada a partir de dermis bovina altamente purificada. La membrana Osseoguard Flex™ es resorbible, lo que evita la segunda intervención que suele necesitarse para la reparación de los defectos óseos.

Contraindicaciones: 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.

- infecciones aiguës ou contaminées dans la cavité buccale;
- allergie connue au collagène d'origine animale ou à d'autres produits d'origine bovine;
- à la fois cliniquement significatives et qui, selon le médecin, empêchera une implantation sans danger ou une cicatrisation normale.

Precauciones : Osseoguard Flex™ es resorbible, lo que evita la necesidad de una segunda intervención quirúrgica generalmente requerida para retirar una membrana no resorbible.

Safety : El proceso de fabricación para el producto cumple con las normas europeas e internacionales para los tejidos animales y para los tejidos humanos. Este proceso implica una inactivación por hidróxido de sodio.

How Supplied: Una (1) membrana por paquete, tamaño 1.5 cm x 2.0 cm, 2.0 cm x 3.0 cm, o 3.0 cm x 4.0 cm

Caution: [Rx only]

La loi fédérale (Etats-Unis) limite la vente de ce dispositif par un, ou sur ordonnance d'un médecin ou d'un dentiste.

©2017 Zimmer Biomet. Tous droits réservés.

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

