

OSSEOGUARD FLEX™ Resorbable Collagen Membrane Instructions for Use

Distributed By:
BIOMET 3i

4555 Riverside Dr.
Palm Beach Gardens, FL 33410 USA

Customer Service:

Tel. USA: 561-776-6700

Tel. Europe: +34934705500

www.biomet3i.com

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

CE **REG** **ED** **0086** **(MS91, Rev 1)**

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 resorption procedures in periodontal defects.

Description:
OsseoGuard Flex™ is a white, nonfriable membrane matrix engineered from highly purified bovine dentine. 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 a hydrated membrane, the membrane may be soaked in sterile water or saline solution for approximately five minutes prior to the final placement.

OsseoGuard Flex™ can be trimmed to a life-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 membrane.

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 collagen 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 scheduled 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 steroid therapy or currently taking anticoagulants. Patients with clinically significant systemic diseases, indicating a history of anaphylactic reactions, autoimmune diseases, uncontrolled diabetes or severe hypertension and who have not been implanted with the membrane; therefore, the safety of the membrane has 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 periodontium 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 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/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 viruses: Bovine Viral Diarrhea (BVD) 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.

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 une reconstruction accélérée 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 les cas d'anomalies parodontales.

Description :
OsseoGuard Flex™ est une matrice de membrane blanche non-friable conçue à partir de derme bovin hautement purifiée. 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 furo-muqueuse, et les procédures chirurgicales de base sont effectuées (p. ex., curetage). Du matériel générateur d'espace comme de l'os autogène, de la matrice osseuse déminéralisée ou des matériaux céramiques peuvent être utilisés pour combler l'anomalie.

OsseoGuard Flex™ peut être positionné à sec ou par hydratation. Si le clinicien préfère les caractéristiques de manipulation du collagène hydraté, la membrane peut être hydratée dans 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 furo-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 essentiellement résorbée 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 chlorhexidine (Peridex) deux fois par jour pendant quatre semaines après l'intervention chirurgicale. 24 heures après la procédure chirurgicale, le site de la plaie doit être écouvillonné avec un applicateur à embout en coton 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 aux 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 aiguës 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.

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 collagen 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 scheduled 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 steroid therapy or currently taking anticoagulants. Patients with clinically significant systemic diseases, indicating a history of anaphylactic reactions, autoimmune diseases, uncontrolled diabetes or severe hypertension and who have not been implanted with the membrane; therefore, the safety of the membrane has 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 periodontium 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.

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/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.

MEMBRANA DE COLAGENO RESORBIBLE OSSEOGUARD FLEX™

Uso previsto:
La membrana OsseoGuard Flex™ está indicada en intervenciones quirúrgicas orales como material resorbible 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 crestas alveolares.

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

OsseoGuard Flex™ es estéril, apirógena y de uso solo.
Administración:
OsseoGuard Flex™ se presenta en una bolsa doblada 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 mucoperiosteico y después se procede lo los procedimientos quirúrgicos de base como el uso de un injerto óseo autólogo, matriz de hueso demineralizado o 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 hidratado 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 evitarse la invasión de la encía invasiva 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 resorbibles. El colgajo mucoperiosteico 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 resorbible y no debe extraerse. Los pacientes deben enjuagarse con un agente antimicrobiano, como el gluconato de clorexidina (Peridex), dos veces al día durante las cuatro semanas posteriores a la cirugía. Desde las 24 horas después de la cirugía, al 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 usar hilo dental antes de que transcuran cuatro semanas desde la cirugía. Se pueden llevar a cabo raspados coronales y profilaxis en las visitas de seguimiento, si fuera necesario.

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 immaturos. 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 alergía conocida al colágeno de origen animal u otros productos derivados de bovino o con enfermedades renales, hepáticas, cardíacas, endocrinas, hematólogicas, autoinmunitarias o sistémicas significativas 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 importantes e historia de reacciones alérgicas, 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 reesterilizar 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 conectivo, sensibilidad térmica, reacción 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: diarreas viral bovina (virus encapsulado) y parvovirus 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, tamaño 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 destino, o bajo receta médica.

DEUTSCH

OSSEOGUARD FLEX™ RESORBIERBARE KOLLAGENMEMBRAN

Anwendungsbereich:
OsseoGuard Flex™ wird bei kieferchirurgischen Verfahren als resorbierbares Membranmaterial verwendet. Das Produkt dient zu Augmentationen mit einem Implantate, die unmittelbar oder zeitverzögert in Extraktionsalveolen platziert werden. Es kann zur lokalen Knochenaugmentat ion für spätere Implantate, zur Rekonstruktion des Alveolararkans bei Zahnprothesen, zur Füllung von Knochendefekten, geführten Knochenregeneration bei Dehiscenzdefekten sowie zu geführten Gewebegenerationsverfahren bei periodontalen Defekten.

Beschreibung:
Bei OsseoGuard Flex™ handelt es sich um eine weiße, nicht bröckelige Membranmatrix aus stark verfeinertem Rindergewebe. OsseoGuard Flex™ ist resorbierbar, so dass es normalerweise erforderlich ist, zweites Eingriff, um 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). Raumausfüllendes Material wie autologes 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 Chirurg die Handhabungseigenschaften hydratisierten Kollagens bevorzugt, kann die Membran in sterilem Wasser oder in Salzlösung etwa fünf Minuten lang vor der Produktplatzierung hydratisiert werden.

OsseoGuard Flex™ kann mit einer schmerz-, 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. Die Membran kann auch mit einem temporären Kautschukverband fixiert werden. 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 sollen den Mund mit einer antibakteriellen Lösung wie etwa Chlorhexidindigluconat (Peridex) zweimal täglich vier Wochen lang ausspülen, um die Wundheilung zu unterstützen. Der Mund sollte mit einem mit der antibakteriellen Mundspülung befeuchteten Wattebauschwamm 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. Zahneide 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 zur Entfernung des Defektpackings in die Praxis kommen. Der Patient sollte nach dem Eingriff mit Nachsorgeterminen sollten alle zwei Wochen wiederholt werden, bis zu acht Wochen nach dem Eingriff. Danach kann der Patient zur gewohnten Mundhygiene routine zurückkehren.

OsseoGuard Flex sollte in etwa 6 bis 9 Monaten nach dem Eingriff vollständig resorbiert sein. Eine Sondierung und subgingivale Scaling sollten nicht vor Ablauf von sechs Monaten nach dem Eingriff durchgeführt werden, um Schäden an unrefrem Gewebe zu vermeiden. Andere klinische Beurteilungen können durchgeführt werden wie z. B. Plaque-, Blutungs- und Zahnebeweglichkeits-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 entsprechende Warnhinweise beachtet zu werden. Daher besteht die Möglichkeit, dass der Patient eine lokale Empfindlichkeitsreaktion auf OsseoGuard Flex™ zeigt.

Sicherheitshinweise:
Wie alle chirurgischen Eingriffen sollte Vorsicht walderherrschen, wenn medizinisch gefährdete Patienten, die eine langfristige Steroidtherapie oder derzeit Antikoagulantien erhalten, behandelt werden. Bei Patienten mit klinisch signifikanten systemischen Erkrankungen, die eine Vorgeschichte von anaphylaktischen Reaktionen, von Autoimmunmarkkrankungen, unkontrolliertem Diabetes oder schwerer Hypertonension 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 gepfrt.

OsseoGuard Flex kann nicht reesterilisiert oder wiederverwendet werden. Sobald die Verpackung geöffnet ist, muss das nicht verwendete Produkt entsorgt werden. Die in-vivo-Stabilität kann durch eine Restesterilierung 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, excessive Knochenfleischbluten, Gewebeschwund, Resorption oder Ankylose, Verlust von restlicher Knochenhöhe, Schmerzen oder Kariesinfektionen 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 Parvoviridae (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]
OsseoGuard Flex™ darf zuzufolge darf dieses Gerät nur von oder im Auftrag eines Arztes oder Zahnarztes vertrieben werden.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΠΡΟΡΡΟΦΗΙΜΗ ΜΕΜΒΡΑΝΗ ΚΟΛΛΑΓΟΝΟΥ OSSEOGUARD FLEX™

Χρήση για τη οποία προορίζεται:
Η OsseoGuard Flex™ προορίζεται για χρήση σε χειρουργικές επιβεβαιώσεις του στόματος ως απορροφητικό μεμβράνηδες υλικό που χρησιμοποιείται για αύξηση ύψους από εμφυτεύματα άμεσης τοποθέτησης σε μετεκτακτικά φάγια, καθυστερημένες τοποθετήσεις σε μετεκτακτικά φάγια, για τοπική αύξηση της ακρολφίας για μεταγενέστερη εμφύτευση, για αναδόμηση της στατικής ακρολφίας για προοδευτική βραχυτοπία, για πλήρωση οστικών ελλείψεων, για κατευθυνόμενη οστική αναγέννηση σε ελλείμματα όσφυρας ή και σε επιβεβαιώσεις καθυστερημένης αναγέννησης στην σε περιοριστικά ελλείμματα.

Περιγραφή:
Η OsseoGuard Flex™ είναι μια λευκή, μη εβήρητη μεμβράνη μήτρα κατασκευασμένη από υψηλής καθαρότητας κορτί βοοειδών. Το OsseoGuard Flex™ είναι απορροφητικό γεγονός που εξαλείφει την ανάγκη για μια δεύτερη χειρουργική επέμβαση που κανονικά απαιτείται για την αφαίρεση μιας μη απορροφητικής μεμβράνης.

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

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

Το οστικό έλλειμμα εκτίθεται από ένα βλενονοημένο κρημνό και εκ

OsseoGuard Flex™ zuii an ongevêr 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 onvolgdoel woeft te voorkomen. Andere beoordelingen van de klinische gezondheid kunnen herhaald worden, zoals onderzoek naar plaque, bloedingen en tandweevselzijdheid.

Contra-indicaties:

- Eerst bestaat een contra-indicatie voor *OsseoGuard Flex™* voor:
 - patiënten die acute infecties of een gecontamineerd wond in de mondholte hebben
 - patiënten waarvan bekend is dat zij allergisch zijn voor collageen van dierlijke oorsprong of andere afgeleide onderproducten
 - patiënten die klinisch significante nier-, lever-, hart-, endocriene, hematologische, 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 onderproducten. 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 gebruikt door patiënten met klinisch significante systemische ziekten, een geschiedenis van anafylactische reacties, auto-immuunziekten, ongecontroleerde diabetes of ernstige hypertensie, de veiligheid en werkzaamheid van 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 gesterriliseerd of gebruikt worden. Open, ongebruikt *OsseoGuard Flex™* moet afgevoerd worden. De vivo stabiliteit kan worden aangetast wanneer het oppervluc wordt gesterriliseerd. Bij gebruik kunnen kruiscontaminatie en infectie optreden.

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

Bijwerkingen:

Als lokale complicaties die bij elke dentale operatie op kunnen treden zijn onder meer infectie, zwelling van het intraorale weefsel, gevoeligheid voor warme/koude, terugtrekking tandvlees, buitensporig bloeed tandvlees, loszittende flappen, resorptie of ankylose, met verlies van cretale 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 veiligheids- en werkverken in inactiveren van SE- (sporgiforme encfalopatie) 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 productieaspecten geëvalueerd op de mogelijkheid tot het inactiveren van de volgende virale bacteriestammen: Bovine Virale Diarree (omhuld virus) en Coxsacke Parvovirus (niet omhuld virus). De onderzoekers hebben geen verandering in het geëvalueerde productieaspect, 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: Een(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]

Krachten de federale wet (VS) mag dit hulpmiddel uitsluitend worden verkocht door of op voorschrift van een arts of tandarts.

SVENSKA

OSSEOGUARD FLEX™ RESORBERBARA KOLLAGENMEMBRAN

Avsedd användning: *OsseoGuard Flex™* är avsett att i samband med orala kirurgiska metoder, användas som förstärkande, resorbérbart membranmaterial runt implantat placérande i direkta tandfickor, långa tandfickor; och för konstruktion kamförlängningar för avancerad implantation av avancerat för protetik.

Behandling, fyllning av benfickor, styrt benfyllning vid benbristningsdefekter och styra metoder för vävnadsrekonstruktion i periodontala defekter.

Beskrivning:

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

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

Administration:

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

Benefekten exponeras genom en mukoperiostal fik och grundläggande kirurgiska ingrepp utörs (t.ex. kryttagete). Material i tryttnet som autoglot ben, demineraliserad benmatris och keramiska material kan användas till alla fyra defekter.

OsseoGuard Flex™ kan placeras antingen torrt eller uttorkat. Om läkaren föredrar hanteringssekaperna 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 väl tillstånd kan med en vass, steril sk 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 materialiet.

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

Postoperativa procedurer: *OsseoGuard Flex™* är helt resorbérbart och ska inte tas bort. Patienterna ska två gånger dagligen under fyra veckor efter operationen, skölja med antimikrobiellt medel som klorhexidینگلوconol (Peridex). Med hjälp av 24 timmar rengöring, kan plåttor och sårdessum svabbas med en bomullstoppfärsedd applikator som doppats i ett antimikrobiellt medel.

Patienterna 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 skalling och profylax kan om det indikeras, utföras vid uppföljande besök.

Patienten ska komma på återbesök för särutvärdering på två till tio dagar efter operationen och borttagning av eventuella tillfälligtinsuturer eller periodontal packing. Dessa uppföljningsbesök ska utföras varannan vecka därefter upp till åtta veckor efter ingreppet. Patienten kan återgå till normal munhygienstrim.

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 mogna vävnader. Andra bedömningar av klinisk hälsa kan upprepas, inklusive plack, blödning och tandrönlighetsindex.

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 iaktas vid behandling av medicinskt nedsatta patienter som fått långvarig steroidbehandling eller för tillfälle fått antikoagulantia. Patienter med kliniskt signifikanta systemiska sjukdomar, vilket tyder på en historia av anafylaktiska reaktioner, autoimmuna sjukdomar, okontrollerad diabetes eller allvarlig hypotoni har inte implanterats med membranet, och därför får det inte kunnat fastställas hur säkert och effektivt det är på sådana patienter. Membranet har inte heller utvärderats på gravida kvinnor, barn och/eller patienter med tillstånd som omfattar allvariga defekter med lite eller ingen ben.

OsseoGuard Flex™ får inte steriliseras eller återanvändas. Öppet, icke använt *OsseoGuard Flex™* ska säsongvis förvaras i kylskåp eller kylskåp med vätskebad negativt. Även korskontaminatinon och infektion kan uppstå vid återanvändning.

Produkten får inte användas om steriliseringskyddet eller förpackningen skadats. **Biverkningar** Möjliga komplikationer som kan uppstå vid alla tandkirurgi är exempelvis infektion, svullnad i intraorala vävnader, merkant känslighet, gingival recession, övervuxen gingival blödning, bildande av dökdot, ödem.

sårskorpor, resorption eller ankylos med förlust av benhöjd (krista), smärta eller komplikationer i samband med användning av anestetika. Mindre obehag kan uppkomma under några dagar.

Säkerhet:

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

En virusinaktiveringsstudie för produkten tillverkningsprocess utfördes av ett oberoende laboratorium. I den här studien utvärderades huvudtillverkningssteg för att kontrollera hur de lyckades inaktivera följande virusstammar: Bovin viral diarre (virus med hölje) och svinnparovirus (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 rumtemperatur, (15°C - 30°C). Undvik överdriven värme och fuktighet.

Waersknuingsått:

En(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

Försiktighetsåtgärder: [Rx only]

Federala lagar i USA begränsar försäljning av den här enheten till eller på order av läkare eller tandläkare.

SUOMI

RESORBOITAVA OSSEOGUARD FLEX™ KOLLAGENIKALVO

Käyttötarkoitus: *OsseoGuard Flex™* on tarkoitettu käytettäväksi oraalissa kirurgisissa toimenpiteissä resorboitavana kalvomateriaalina augmentationo välittämässä ja viivästetyissä poistohoitokomponenteissa asetettujen implanttien ympärillä, paikallisen välin kasvatukseen myöhempää implantaatioita varten, hammassavain rekonstruointiin protsessiitta hoidota varten, luuvajauksen täyttöön, ohjattuun luun regenerointiin avoimmissa ja ohjattuun kudostenregenoitintin hampaan ympärillä olevissa viivissa.

Kuvaus: *OsseoGuard Flex™* on valkoinen, kestävä, tarkoin puhdistetusta naudtan verinahasta valmistettu kalvo, jota käytetään resorboidavana kalvona implanttien ympärillä. Kalvo on valmistettu käyttäen kalvon poistamiskeik, jonka ei resorbautu kalvo tavallisesti edellyttäen.

OsseoGuard Flex™ on steriili, pyrogeneton ja kertäkäyttöinen.

Aseennus: *OsseoGuard Flex™* on pakattu steriilii kaksipöissivillä. Ulompi pussi on avattava varovasti, jotta sisempi pussi voidaan asettaa steriilille alueelle. Kalvo on poistettava siemmästä pussista steriilillä kasiinilla tai instrumenteilla käyttäen.

Luuvika paljastetaan lima-luukalvoilla ja suoritetaan kirurgiset perinteisoidulla (suur. kaavinta). Vaje voidaan täyttää täytämateriaalilla, kuten autologisella luulla, demineralisoidulla luumatriisilla ja keramiisilla materiaaleilla.

OsseoGuard Flex™ voidaan asettaa joko kuivana tai hydratoituna. Jos lääkäri asettaa hydratoituidn kollageenin käsitteilyminaisuusdet etusjalle, kalvo voidaan hydratoitua steriilissä vedessä tai suolavesiliuoksessa noin viisi minuuttia ennen lopulliseen pakataan asettamista.

OsseoGuard Flex™ voidaan viiemistellä puutoksen kokokeiksi ja muotoiseksi joko kuivana tai märkinä kertävissä steriilissä väliessä.

OsseoGuard Flex™ -kalvon on limittyttävä puutoksenkalon reunojen kanssa vähintään 2 mm, jotta saadaan täydellinen luukontakti ja jotta estetään mikroleikkaukseen pääsy materiaalin alle.

Kalvon fiksaatio voidaan suorittaa kuumittamisen tai mobilisoinnin aiheuttaman siirtymisen välttämiseksi. Membranet voidaan paikallistaa kalvon absorptiolla ommelta ja leikkaamattoma neula. Resorboitava nostaja voidaan myös käyttää kalvon kiinnittämiseen. Lima-luukalvojen palj ommellaan kollageenikalvon päälle ja luvaa suljetaan kokonaan paljaan kalvon liian nopean resorboutiomen esteeksi. Kalvon odotetaan olevan oleellisesti resorboutunut noin 6 - 9 kuukaudessa.

Leikkauskäynnälkeiset toimenpiteet:

OsseoGuard Flex™ on täysin resorboitava ja sitä ei saa poistaa. Potilaiden on suoritettava huuhdeltu mikroleikkauksia estävällä alueella, kuten leikkauksien jälkeisillä alueilla, jotta estetään mikroleikkauksien jälkeinen infektio. Alkiaan 24 tunnin leikkauksen jälkeen, haavoituttaa voidaan lisäksi pyyhkiä vanupuikolla, joka on kostutettu mikrobia kasvua estävällä aineella.

Potilas ei saa harjata hoidettua aluetta kahden viikoon leikkauksen jälkeen. Tämän jälkeen potilla voidaan opastaa harjoittaa varovasti pehmeällä hammasharjalla. Hammaskalkaa ei saa käyttää neljän viikon leikkauksen jälkeen. Hampaan pinnan puhdistus ja profylaksia voidaan tarvittaessa suorittaa suurentamiskäynnillä.

Potilaan tulisi suorittaa seurantaikäynti 7 - 10 päivää leikkauksen jälkeen haavan eoluvointia varten ja suukummelien tai hammasta ympäröivän paikkauksen poistamiseksi. Näitä seurantaikäyntejä tulisi jatkaa kalvon väliin välein vähintään kahdeksan viikkoa leikkauksen jälkeen, jonka jälkeen potilas voi aloittaa normaaliin suuhygienen.

OsseoGuard Flex™ -kalvon odotetaan olevan oleellisesti resorboutunut noin 6 - 9 kuukautta leikkauksen jälkeen. Turnustella ja ikenen alapuolista hammaskiven poistoa ei tulisi suorittaa ennen kuin kuu kuuaukta on kulunut leikkauksesta, jotta vältetään väriä epäpyskile mikroleikkauksien. Kliinisen tereyden muut arvioinnit voidaan toistaa, mukaan lukien plakkii, verenvuotoja ja hampaan liikkumisen merkit.

Kontraindikaatioat:

- OsseoGuard Flex™* on kontraindikoitu potilaille, joilla on:
 - akuteita infektioita tai kontaminoituita haavoja suuontelossa
 - tunnettu allergia eläinperäisille kollageenille tai muille nautaperaarisille tuotteille
 - klinisesti merkittävä munuais-, maksa-, sydän-, umpirauhas-, hematologinen, autoimmuuninen tai systeeminen sairaus, joka lääkärin mielestä voi estää turvallisen implantointiin tai taudonmukaisesti estää paranemisen.

Varoitus:

Kliinikon tulee olla erityisen huolellinen suuonteloaan potilaita, koskien allergeuttuista kollageeni-tä nautaperaarisille tuotteille. Viherkykyseuloitusta on kirjattu muiden nautaperaaligeenissa sisältävien tuotteiden käytön yhteydessä; tämän vuoksi on mahdollista että *OsseoGuard Flex™* aiheuttaa paikallisia herkytyksiä.

Varoitukset:

Käytettävissä kirurgisissa toimenpiteissä, varoituslause on suositeltavaa yhdistettävä lääketeieteillettä huonokuntoisista potilaista, kuten pitkäaikaisia steroidihoidosta saavat antiokagulantteja ottavia potilaita. Potilaita, joilla on kliinisesti merkittäviä systeemisiä sairauksia, jotka soittavat anafylaktisten reaktioiden historiaa, autoimmuunisaairauksia, hallitsematon diabetes tai vakava hypertensio ei ole implantoitu potilaita. Tämän vuoksi turvallisuus on otettava huomioon, kun ottaa käyttöön kalvoa. Kalvo ei ole eoluvointi raskaana olevilla naisilla, lapsilla ja/tai potilaille, joilla on erittäin vakavia puutoksia hammasta ympäröivän kudoksen tai luun määrässä.

OsseoGuard Flex™ -kalvoa ei voida sterilisoida tai käyttää uudestaan. Avattu, käytettämättä *OsseoGuard Flex™* on hävitettävä. In vivo stabiliteetti voi huonontua, jos tuote steriloitään uudestaan. Voi tapahtua ristkontaminatioja ja infektio, jos tuote käytetään uudestaan.

Älä käytä jos steriloitinsivun tai -pakkauksen avattu tai vaurioitunut.

Kaikkavaikutukset:

Käitessä hammaskirurgisissa mahdolliset komplikaatioit sisältävät infektio, suon sisään kudoksen turvotuksen, lämpöherkytyksen, ienetyymiä, iiallisen ienverenvuodon, läpän ihon kuolemisen, myemytisen tai nivelvälisytyksen, johon liittyy härjälumenen korkeuden menotusta, kipua tai aesteettian liittyyvää komplikaatioita. Lieviä epämuokkauksia saattaa ilmestä muutama päivän.

Turvallisuus:

Tuotteen valmistusprosessi täyttää eurooppalaisten ja kansainvälisten standardien asettamat vaatimukset koskien eläinlukuisten hankkimista, käsittelyä ja SE (Spongiform Encephalopathy) -patogeenien inaktiivisuutta. Tässä prosessissa on kyse natriumhydroksidikäsitteilyä, joka on tunnettu SE-patogeenien inaktiivointimenetelmä.

Tuotteen valmistusprosessi koskevia virusten inaktiivointitutkimus suoritettiin riippumattomassa laboratoriossa. Tutkimuksessa virusten inaktiivointi valmistusvaihet suhteessa niiden inaktiivointiuhon suoraan virusten inaktiivointi osalle; Bovine Viral Diarrea -riippui (vaipallainen virus), Luksalset forstörrelse af gummernd till senere implantation, rekonstruktion av alveolarlångt i muuttamisvalhe, mukaan lukien natriumhydroksidikäsitteily, on tehokas näiden virusten inaktiivoinnissa.

Säilytys:

Tuote tulee säilyttää huoneenlämpötilässä (15 °C – 30 °C) välttään liiallista kuumuutta ja kosteutta.

Toimitustapas:

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]

Littovaltion (USA) laki rajoittaa läntsen myymisen (hammaslääkäreille tai (hammaslääkäriin määräyksellä).

DANSK

OSSEOGUARD FLEX™ RESORBERBAR KOLLAGENMEMBRAN

Påtenkt brug: *OsseoGuard Flex™* er beregnet til brug i orale kirurgiske procedurer som resorbérbart membranmaterialer rundt om implantat placérande i direkta tandfickor, långa tandfickor; och för konstruktion kamförlängningar för avancerad implantation av avancerat för protetik.

Behandling, fyllning av benfickor, styrt benfyllning vid benbristningsdefekter och styra metoder för vävnadsregenerering i periodontala defekter.

Beskrivelse:

OsseoGuard Flex™ är en hvit, icke-smuldrende membranmatris fremstillet af højproteinset bovinn dermis. *OsseoGuard Flex™* är resorbérbart, hvilket eliminerar behovet for en sekundär kirurgisk procedur, som normalt er nødvendig for at ta fjerne en icke-resorbérbart membran.

OsseoGuard Flex™ er sterilt, icke-pyrogen og kun til engangsbrug.

Administration:

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

Knogledefekter blottlægges ved en mukoperiostal lap, og der udføres kirurgiske standardprocedurer (f.eks. udskrabning). Plakskrabbede materiale, såsom autolog knogle, demineraliseret knoglematric og keramiske materialer, kan anvendes til at fylde defekter.

OsseoGuard Flex™ kan placeres enten tørt eller hydreret. Hvis tandlægen foretrækker håndteringssegenskaberne ved det hydrerede kollagen, kan membranen hydreres i sterilt vand eller i en steriliseringsmiddel, som indeholder bovint bindevæv; derfor eksisterer det en risiko for at udvikle lokal forholdsrespons mot *OsseoGuard Flex™*.

OsseoGuard Flex™ kan klippes til den samme størrelse og form som defekten, i tor eller väl tillstånd med en skarp, sterilt saks.

OsseoGuard Flex™ skal overlappa defektens vægge med mindst 2 mm for at tillade fuldständig knoglekontakt og for at forhindre invasion af gingival bindevæv under materialiet.

Fixering af membranen kan være indikeret for at undgå, at den flytter sig på. belastning eller mobilisering. Membranen kan sutureres på plads via absorberbare suturer og en icke-skærende nål. Resorbérbare hæfteklamper kan også anvendes til at fiksere membranen. Den mukoperiostale lap sutureres over kollagenmembranen, og såret skal være helt lukket for at undgå accelereret resorption på. blottægelse af membranen. Det forventes, at membranen er fuldständigter resorbéret efter cirka 6 til 9 måneder.

Postoperative procedurer:

OsseoGuard Flex™ er fullständigter resorbérbart og skal ikke fjernes. Patienter skal skylle med et antimikrobielt middel, såsom klorhexidینگلوconol (Peridex), to gange dagligt i fire uger efter operationen. Fra og med 24 timer efter operationen kan sårområdet yderligere pensles med en vatpind dryppet 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 for fire uger efter operationen. Tandrensning og profylakse kan udføres efter behov forudtendte besøg.

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

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

Kontraindikationer:

- OsseoGuard Flex™* er kontraindiceret hos patienter, som har:
 - akute 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 lokal overfølsomhedsreaktion over for *OsseoGuard Flex™*.

OsseoGuard Flex™ kan ikke steriliseres eller genanvendes. En åben, ubrugt *OsseoGuard Flex™* skal kasseres. In vivo-stabiliteten kan påvirkes negativt, hvis produktet steriliseres. 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, laparodonting, resorption eller ankylose med tab af crista-beholdning, smerter eller komplikationer for bundtet med brug af anestetik. Patienten kan føle lettere ubehag i nogle få dage efter indgrebet.

Sikkerhed:

Denne produktets fremstillingsproces opfylder europæiske standarder og internationale standarder for indkøb af dyrevæv, behandling og inaktivering af spongiform encfalopati (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 hovedtillverkningsstribne evalueret for deres evne til at inaktiverer følgende virusstammer: Bovin virus diare (kæbepærende virus) og porcine parvovirus (ikke-kæbepærende virus). Forsøgsresultater viste, at hvert enkelt af de evaluerede fremstillingsstrin, indbefattede behandlingen med natriumhydroxid, kan effektivt inaktiverer disse virus.

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, laparodonting, resorption eller ankylose med tab af crista-knoglehøje, smerter eller komplikationer for bundtet med brug af anestetik. Patienten kan føle lettere ubehag i nogle få dage efter indgrebet.

Sikkerhed:

Denne produktets fremstillingsproces opfylder europæiske standarder og internationale standarder for indkøb af dyrevæv, behandling og inaktivering af spongiform encfalopati (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 hovedtillverkningsstribne evalueret for deres evne til at inaktiverer følgende virusstammer: Bovin virus diare (kæbepærende virus) og porcine parvovirus (ikke-kæbepærende virus). Forsøgsresultater viste, at hvert enkelt af de evaluerede fremstillingsstrin, indbefattede behandlingen med natriumhydroxid, kan effektivt inaktiverer disse virus.

Opbevaring:

Produktet bør opbevares ved stuetemperatur (15°C - 30°C). Undgå ekstrem varme og fugtighed.

Leveringsform: En (1) membraan 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</