OX (osteOXenon®) (GR) Στέρεο σκεύασμα μιας χρήσης

Περιγραφή: *OSTEOPLANT® osteOXenon®* - Οστεογενείς/ οστεοδιεγερτικά κολλαγόνου ιστού.

Συστατικά του προϊόντος
osteOXenon® (άλεσε οι σύσκευασίες εκτός των ανάλουθων): Στογγύλες ή/και γλώσσες οστά ιπποειδούς διατηρεί το κολλαγονικό συστατικό του (κολλαγόνο οστού ιππου τύπου I) *osteOXenon® MIX GEL:* Στογγύλες και γλώσσες οστά ίππου που διατηρεί το κολλαγονικό συστατικό του (κολλαγόνο οστού ίππου τύπου I, αδρανές τζέλ με βάση το νερό. ***osteOXenon® Collagene ca Gel:*** Κολλαγόνο οστού (ίππου τύπου I (σκόνη), κολλαγόνο από φελλάνα τένοντα (ίππου (σκόνη), αδρανές τζέλ με βάση το νερό. ***osteOXenon® ACTIVAGEN:*** Κολλαγόνο οστού ίππου I από (ίππο, αδρανές τζέλ με βάση το νερό.

Οδηγίες και προβλεπόμενες χρήσεις
Οστεογενής κολλαγονικό πλήρους οστεοκλαστικής αναδιαμόρφωσης - (όλες οι συσκευάσεις εκτός των ακολουθιών): Τα οστικά υποκατάστατα της σειράς *osteOXenon®*, εάν των περιπτωσίων του αναφέρονται στη συνέχεια, λειτουργούν ως οστεογενά που χρησιμοποιούνται ως εμφυτεύματα σε επιβεβαιές οστικής αναγνώρισης. Η διατήρηση του κολλαγονικού συστατικού (οστικό κολλαγόνο ποιότα I) επιτρέπει στο εμφυτευόμενο υλικό να ανταποκριθεί φυσιολογικά στη δράση των κυτταρίων στόχων που συμμετέχουν στην αναγνώριση διαδικασία, διευκολύνοντας τη διαδικασία της οστικής αναγνώρισης. Δημιουργούνται πλήρεις και αντικαθίστανται από ενδογενή ιστό που ασθενούς, καθώς είναι απαλλαγμένα από αντιγόνα με ενζυματική μέθοδο. Ο χρόνος για την πλήρη αντικατάσταση εξαρτάται από ανατομικές (ανάλογα με τεχνικές ζωντανής οστής επιφανειας, και, όχιου του πτύου εμφύτευσής) και φυσιολογικές παράγοντες που διαφέρουν από ασθενή σε ασθενή. Ο μέσος χρόνος ανάδιαμόρφωσης είναι 4–6 μήνες για τα εμφυτεύματα στογγύλου οστού και 8–12 μήνες για τα εμφυτεύματα φλοιώδους οστού.
Ειδικότητα οστεογενής κολλαγονικό πλήρους οστεοκλαστικής αναδιαμόρφωσης – osteOXenon® FLEX SPONGIOSA/CORTICALE/ CORTICO-SPONGIOSO: Τα οστικά υποκαταστατα *osteOXenon® FLEX* διαθέτουν τις ίδιες βιολογικές ιδιότητες με τα υποκαταστατα *osteOXenon®* (πορώδεις οστικού κολλαγόνου) (βλ. ιδιοι μηχανισμοί αναδιαμόρφωσης). Επιπλέον, υποβάλλονται σε διαδικασία μερικής απομάλαλωσης που τα καθιστά ευκαμπτα έτσι ωστε να προσαρμόζονται βάσηα σε κομπιόβρεχμα πηρολή και πιεσμένες.
Ειδικότητα μεμβράνη φλοιωδούς οστής πλάκας - Οστεοκλαστικής αναδιαμόρφωσης - osteOXenon® Membrana Corticale: Το osteOXenon® Membrana Corticale είναι μια μεμβράνη φλοιωδούς οστού, οστεοκλαστικής αναδιαμόρφωσης, για την προστασία των οστικων εμφυτευμάτων. Λειτουργεί ως κωρτίνα και προστατεύει από την εισβολή των επιθηλιακών κυττάρων. Η ανάδειξη αυτών των πραγματοποιείται μόνο με την επέμβαση των οστεοκλαστών από το υπόβαθρο του πάχους εμφυτεύσης. Πρόκειται σταθερώς, για μεμβράνη μικρού πάχους που δεν πρέπει να αφαιρεθεί. Ο συνολικός χρόνος αναδιαμόρφωσης εξαρτάται από τις συνθήκες του πάχους εμφυτεύσης (ιδιαίτερα από 6 έως 12 μήνες)
Τζελ κολλαγόνου με σταθεροποιητική και προστατευτική δράση - osteOXenon® GEL IN COLLAGENE: Το osteOXenon® GEL IN COLLAGENE είναι ένα τζελ κολλαγόνου το οποίο, στον κόλποτις ένα οστικού εμφυτεύματος, λειτουργεί ως σταθεροποιητικό και το προστατεύει από την εισβολή των κυττάρων των μαλακών ιστων. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε αντι της παραδοσιακής μεμβράνης κολλαγόνου, για την κάλυψη οστικών μορφώματων, σε μικρές μικρές περιοχές (μικρές περιμεμφυσιακές περιοχες, χαμηλή ή μέτρια ύψη σπειρών- η την ποσότητα του οστικού εμφυτεύματος μορφώματων σε μικρές περιοδοντικές περιοχες). Δεν έχει οστεογενγική δράση. Ο χρόνος προστασίας είναι περίπου 4 εβδομάδες.
Οστεοδιεγερτικά - osteOXenon® ANGIOSTAD/ ACTIVAGEN: Είναι σκεύασματα με βάση οστικό κολλαγόνο τύπου I (ατοματαλλαμένη οστική θεμελία ουσία) που διέγεγμαν την μεγεγιόφυση (*osteOXenon® ANGIOSTAD*) η τη μορφογένεση (*osteOXenon® ACTIVAGEN*), τα οποια χρησιμοποιουνται σε συνδυασμό με αλλα οστεογενγικά προϊόντα για να διευκολύνεται η διαδικασία οστικής αναγεννήσης.

Οδηγίες χρήσης
osteOXenon® (άλεσε οι σύσκευασίες εκτός των ακολουθιών): Ενυδατώστε το προϊόν σε στείρο φυσιολογικό ορό επί 3–5 λεπτά. Προχωρήστε στην εμφύτευση. ***ρορολιοχεν® Membrana Corticale:*** Εν ανοιχτη, διαμορφωστε τη μεμβρανη τριν τη διαβρχη. Ενυδατωστε επί 3–5 λεπτά σε στείρο φυσιολογικό ορό. Τοποθέτηστε τη μεμβράνη επι ωστε: 1) να καλύπτεται όλο το εμφυτευμα και 2) να υπερκαλύπτει τουλαχιστον 3 mm μεταξύ μεμβράνης και φυτού του ασθενη γυρω από το πεδιο εμφυτευσης. Στερεωστε τη μεμβραση στο οστο του ασθενους με μικρα οστεοσυνθετικα. ***osteOXenon® ANGIOSTAD:*** Το προϊόν είναι έτοιμο για χρήση. Απλωστε ένα στρωμα προϊόντος με πάχος ενός ένα χιλιοστό στις κατάλληλα προετοιμασμένες ζωντανές οστικές επιφανείες της περιοχής εμφυτευσης. ***osteOXenon® ACTIVAGEN:*** Ενυδατωστε τη επιθηματο οστεογενγό υλικό. Διαμορφεταιι, το προϊον μπορει να απλωθει στην η στις επιφανειες εμφυτευσης.Υπολογιστε τη ποσοτητα του προϊοντος. Εξαρμαζεί/ζωστε για 5 λεπτα από την ημερομηνία παραγωγης (βλ. ημερομηνία λήξης στην ετικετακη ετικετα).

Συσκευασία:
osteOXenon® (έγγθτα, μεμβράνες και εύκαμπτα φύλλα): Ένα τεμάχιο σε διπλό blister από PETG. Εντυμβαστικό φυλλάδιο. Εναλλακτικα, ένα τεμάχιο κλεισμένο σε διπλή φακελο OPA-OPA / OPA-Αλουμίνιο, Ενημερωτικό φυλλάδιο.
osteOXenon® (Σεκυαρστα σε τζελ ή μεγιμα): Σύριγγα από PET σε μονό blister από PETG. Ενημερωτικό φυλλάδιο. Εναλλακτικα, συριγγα PET σε φακελο OPA-Αλουμίνιο. Ενημερωτικό φυλλάδιο.
osteOXenon® (Σεκυαρστα σε κόκκους.) Ι-Γυάλινο φιαλίδιο με μονό blister από PETG. Ενημερωτικό φυλλάδιο. Εναλλακτικά, ένα γυάλινο μπουκάλι εισηγμένο σε φακελο OPA-Αλουμίνιο. Ενημερωτικό φυλλάδιο.

Ετικέτες ασθενούς: Για τα μγεθη blister/φάκελος στο blister/εξωτερικό/α περιβλήμα/τα σε ξεί αντίγραφα, τα οποια μπορουν να αφαιρεθουν για να τοποθετουνται στο ιατρικό ιστορικό. Για όλους τους άλλους τυπους συσκευασιας οι ετικέτες ασθενούς βρίσκονται στο εσωτερικό της συσκευασίας.

Παραγωγός: Biotek S.p.A., Via E. Fermi 49 – 36057 Arcugnano (Vicenza), Italia. Παραγεται στις εγκαταστασεις της οδου via G. Agnelli, 3 10020 Riva presso Chieri (Torino), Italia.

OX (osteOXenon®) (TR) Tek kullanımlık steril malzeme

Açıklama: *OSTEOPLANT® osteOXenon®* - Ekuin orijinli, kollajenli osteokondoktifler/kemik oluşumu başlatıcılar.

Ürün bileşenleri:
osteOXenon® (İleride sıralananlar dışında tüm formatlar): Korunmuş kollajenik yapılarla ekuin orijinli spongios ve/veya kortikal kemik (tip I) kemik kollajeni. ***osteOXenon® MIX GEL:*** Korunmuş kollajenik komponentli ekuin orijinli spongios ve kortikal kemik (tip I kemik kollajeni), su bazlı atıl jel.
osteOXenon® Collagene ca Gel: Kollajen (tip I (ekuin kemik kollajeni (toz), ekuin Aşil tendonu kollajeni (toz), su bazlı atıl jel.
osteOXenon® ACTIVAGEN: Ekuin orijinli tip I kemik kollajeni.
osteOXenon® ANGIOSTAD: Ekuin orijinli tip I kemik kollajeni, su bazlı atıl jel.

Endikasyonlar ve öngörülen kullanımlar:
Komple osteoklastik yeniden şekillendirmeli kollajenli osteokondoktifler – (İleride sıralananlar dışında tüm formatlar): osteOXenon® serisinin kemik ikameleri, aşağıda belirtilen durumlar dışında, kemik rejenerasyonu mudahalelerinde greft olarak kullanılacak osteokondoktif görevi görürler. Kollajenik komponent kullanımı (ekuin kemik kollajeni), greftlenmiş malzemenin kemik rejenerasyonu prosesini kolaylaştırarak rejeneratif prosesi kataln hücreleri etkisini (fizyolojik olarak karşılamanın sağlar. Enzimatik yoldan degilenilmiş olduklarından, tamamen yeniden şekillendirilir ve hastanın endojen dokusu ile ikame edilirler. Komple ikame edilme süresi, anatomik değişkenlere bağlı olarak (yıkılmaz kemik yapı ve greftlenebilir bölgesi yoğunluğu) ve de hastadan hastaya değişen bireysel faktörlere bağlıdır. Ortalama yeniden şekillendirme süresi, spongios kemik greftleri için 4–6 ay ve kortikal kemik greftleri için 8–12 ayıdır.
Komple osteoklastik yeniden şekillendirmeli esnek kollajenli osteokondoktifler – osteOXenon® FLEX SPONGIOSA/CORTICALE/ CORTICO-SPONGIOSO: osteOXenon® FLEX kemik ikameleri, osteOXenon® substitütifler ile aynı biyolojik özelliklere sahiptir (tip I kemik kollajeni mevcudiyeti, aynı yeniden şekillendirme süreçleri) (bkz. aynı anadamaşırmaçlar). Eşitlikleri, uygulanmaktan da bladıkazda parçalarda, atmıştalmamış mıl ve kabiliyetinden ötürü uzun ve prosesinde, ve prosesinde, kullanılmaktadır. Bu durumda, ve kullanılmaktadır.
Komple osteoklastik yeniden şekillendirmeli esnek kortikal membran – osteOXenon® Membrana Corticale: osteOXenon® Kortikal Membran kemik greftlerini korumak için kullanılan, osteoklastik yeniden şekillendirmeli bir kortikal membrandır, Perde etkisi gösterir ve epitel hücrelerin envayvonuna karşı koruır. Kemik yeniden şekillenmesi ve kaybedilen altındaki greftlenmiş bölgedeki osteoklastların etkisi sayesinde gerçekleşir. Bu doğrultuda çıkarılmaması gereken uzun süre kalıcı bir membran söz konusudur. Toplam yeniden şekillendirme süresi, greftlenebilir bölgesinin durumuna (yıkılmaz kemik yapı) ve de hastadan hastaya değişen bireysel faktörlere bağlıdır. Ortalama yeniden şekillendirmenin süresi, greftlenebilir bölgesinin yoğunluğuna bağlı olarak 12 ay ile 24 ay arasındadır.
Stabilize edici ve koruyucu işlevli kollajen jel – osteOXenon® GEL IN COLLAGENE: osteOXenon® GEL IN COLLAGENE, kollajen jelidir; osteoklastik membran ile greft kemiğini kaplamak için uygulandığında kemik greftini stabilize eder ve yumuşak doku hücrelerinin envayvonuna karşı koruır. Tek tabakalı geleneksel membranlar gibi, küçük deler halindeki (az kortikal/cerrahi) periimplant sitefer -en az 3 spirale maruz- veya küçük periodontal sitelerde kemik greftlerinin korunması için kullanılabilir. Osteokondoktif etkisi kullanılan membran yerine kullanılabilir. Osteokondoktif etkisi yoktur. Koruma süresi yaklaşık 6 haftadır.
Kemik oluşumu başlatıcılar – osteOXenon® ANGIOSTAD/ ACTIVAGEN: Kemik rejenerasyon prosesini kolaylaştırmak için diger osteokondoktif ürünler ile birlikte kullanılacak, osteoindoktif (osteoinduktif) *osteOXenon® ANGIOSTAD* veya morfojenez (*osteOXenon® ACTIVAGEN*) stimule eden tip I kemik kollajeni bazlı formülleridir (demineralize kemik matrisi).

Kullanım bilgileri:
osteOXenon® (İleride sıralananlar dışında tüm formatlar): Ürünü, steril fizyolojik solüsyonda 3–5 dakika bıkrate edin. Greftlemeye geçin.
osteOXenon® Membrana Corticale: Gerekmesi halinde membranı, hidratasyondan önce şekillendirin. Steril fizyolojik solüsyonda 3–5 dakika bıkrate edin. 1) Tüm greft kaplanacak ve 2) greftlenmiş bölgenin tüm çevresinde membran ve hastanın kemik dokusu arasında en az 3 mm'lik bir üst üste gelme bulunacak şekilde konumlandırın. Osteosentez aletleri ile membranı hastanın kemiğine sabitleyin.
osteOXenon® ANGIOSTAD: Ürün, kullanıma hazırdır. Önceden hazırlanmış greftlenecek bölgenin vital kemik yüzeyleri uzerine milimetreyi geçmeyen kalınlıkta bir tabaka uygulayın. Ne istersen osteosentez aletleri ile kemik greftlemeye geçin. Alternatif olarak ürün, greftlenecek bölgenin vital kemik yüzeyine temas edecek greftin (örn. blok, kuneus, lamina vb.) yüzeyi veya yüzeyleri üzerine sürülebilir.
osteOXenon® ACTIVAGEN: Ürün kullanıma hazırdır. Granül halindeki osteokondoktif bir uygun ile 1:1 oranında (volüm) karıştırın. Karışımı, steril fizyolojik solüsyonda 3–5 dakika bıkrate edin. Greftlemeye geçin.
osteOXenon® MIX GEL/osteOXenon® GEL IN COLLAGENE: Ürün kullanıma hazırdır.

Uyarılar ve tedbirler:
Bu cihaz tek kullanımlıktır ve tek bir hastada kullanılmak üzere tasarlanmıştır; tekrar kullanılmanızı veya sterilize edilmemelidir. Ürünün doğrudan ilaçlarla eşlemesi ile ilgili herhangi bir teste tabi tutulmamıştır.
Hastanın durumu: Kemik rejenerasyonu sonucunu önemli ölçüde etkileyebilecek genel sağlık durumuna (örnek: metabolik hastalıklar), ağır bozukluşmuş özellikler (örnek: hafif kontrolsüz şeker hastalığı) ve hastanın yaşantı tarzına (örnek: sigara kullanımı) bağlı sartlar mevcuttur. Operasyonu planlamadan once, ozenli ve dikkatli bir anamnez gerceklestirildiginden, hastaya gerekli talimatlar verildiginden ve ameliyatın basarılı olup olmaması bekleminedir. Ihtimalleri hakkında hastanın doğru bilgilendirildiginden emin olun.
Alcı yerin hazırlanması: Olası lifli doku artıklarını gidererek greft bölgesini uygun şekilde hazırlayın ve gerekmesi halinde kemik rejenerasyonunun başlangıç fazlarını kolaylaştırarak şekilde alcı kemik yatağına birkaç delik açın.
Hidratasyon (kullanma hazır olmayan ürünler): Hücreler ve buyume faktörleri ile zenginleştirme amacıyla ürünü ortoğu biyolojik sıvılar ile karıştırın, bunlar: bilgi kaynaklarında yayınlanan cerrahi prosedürleri referans alarak tüm kemik iliği, konsantre edilmiş kemik iliği, trombosit zengin plazma (PRP) ve PRP'ye ilave olarak ürün, ve ürünün kullanılacağı bölgeye ait hastanın kendi kanı olabilir.
Greft stabilitesi: Gerekmesi halinde osteosentez aletleri de kullanarak greftin, alcı kemik yatağına göre stabil olduğundan emin olun (neoformasyon damar ağına hasat verebilecek hareket veya mikro hareketlerin gerekmemelidir).
Greft bölgesinin korunması: Greft bölgesi, periostal kaplamanın yeniden düzenlenmesi mümkün olana kadar (yaklaşık olarak 2 hafta) greftlenmiş bölgenin olumsadında, uygun bir membran ile epitel envayvonu karşı korunmalıdır.
Granül halindeki formatlar (osteokondoktifler) – osteOXenon® SPONGIOSA/ MIX: Aşırı basınç uygulamayın. Bu durumda, greftlenmiş bölgenin uygun (yaklaşık faza basılmış olmaları halinde, bir granül ve diğeri arasındaki mesafe azalır ve olusma asamasında kaybolur ve damarlar greftin içine nüfuz edemez).
Granül halindeki formatlar (kemik oluşumu başlatıcılar) – osteOXenon® ACTIVAGEN: Ürün, osteokondoktif etkisi göstermez, sadece kemik oluşumu başlatır. Greftlenmiş bölgenin yeniden şekillenmesi ve kemik dokusu ile ikame edilmesi ile "kullanım bilgileri" paragrafında belirtilen oranda karıştırılmalıdır.
Jel veya macun halindeki formatlar (osteokondoktifler) – osteOXenon® MIX GEL: Ozel tedbirlerin alınması gerekli değildir.
Jel halindeki formatlar (kemik oluşumu başlatıcılar) – osteOXenon® ANGIOSTAD: Ürün, osteokondoktif olarak kullanılacak osteotmez, sadece kemik oluşumu başlatıcı görevi görür ve bu nedenle daima osteokondoktif greft malzemesi ile birlikte kullanılmalıdır.
Blok formatlar – OsteoXenon BLOCKS: Bloğu veya kuneusu 1) şekli, greftin yuzeyi ve hastanın vital kemiği arasında maksimum temas garanti edersi greftlenmiş bölgesinin yeniden şekillenmesi ve yerine kemik dokusunu ikame etmesi ile olası kemik yapısı ve yükünün yeniden dağılımı ve yükünün yeniden dağılımı ve yükünün yeniden dağılım

OX (osteOXenon®) (IT) Dispositivo sterile monouso

Descrizione: OSTEOPLANT® osteOXenon® – Osteoconduttori/osteopromotori collagenati di origine equina.

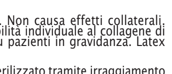
Costituenti del prodotto
osteOXenon® (tutti i formati ad eccezione di quelli elencati successivamente): Osso spongioso e/o corticale di origine equina con componente collagenica preservata (collagene osseo di tipo I).
osteOXenon® MIX GEL: Osso spongioso e corticale di origine equina con componente collagenica preservata (collagene osseo di tipo I), gel inerte a base acquosa.
osteOXenon® Collagene in Gel: Collagene osseo equino di tipo I (polvere), collagene di tendine di Achille equino (polvere), gel inerte a base acquosa.
osteOXenon® ACTIVAGEN: Collagene osseo di tipo I di origine equina.
osteOXenon® ANGIOSTAD: Collagene osseo di tipo I di origine equina, gel inerte a base acquosa.

Indicazioni e prestazioni previste
Osteoconduttori collagenati a rimodellamento osteoclastico totale – (tutti i formati ad eccezione di quelli elencati successivamente): I sostituti ossei della serie osteOXenon®, tranne i casi indicati di seguito, fungono da osteoconduttori da impiegare come innesti in interventi di rigenerazione ossea. La preservazione della componente collagenica (collagene osseo di tipo I) permette al materiale innestato di rispondere fisiologicamente all'azione degli elementi cellulari coinvolti nel processo rigenerativo, facilitando il processo di rigenerazione ossea. Si rimodellano completamente e sono sostituiti da tessuto endogeno del paziente, essendo deantigenati per via enzimatica. Il tempo per la sostituzione completa dipende da variabili anatomiche (rapporto tra superficie ossea vitale e volume del sito innestato) nonché da fattori individuali variabili da paziente a paziente. Il tempo di rimodellamento medio è di 4–6 mesi per gli innesti d'osso spongioso e 8–12 mesi per gli innesti d'osso corticale.
Osteoconduttori collagenati flessibili a rimodellamento osteoclastico totale – osteOXenon® FLEX (Lamina Spongiosa /Corticale/Cortico-Spongiosa): I sostituti ossei osteOXenon® FLEX possiedono le stesse proprietà biologiche dei sostituti osteOXenon® (presenza del collagene osseo di tipo I, stessi tempi di rimodellamento). In più, hanno subito un processo di demineralizzazione parziale che li rende flessibili e quindi facilmente adattabili a profili e superfici curvilinee.
Membrana di corticale flessibile a rimodellamento osteoclastico totale – osteOXenon® Membrana Corticale: osteOXenon® Membrana Corticale è una membrana di corticale a rimodellamento osteoclastico da posizionare a protezione di innesti ossei. Esercita effetto tenda e protezione dall'invasione delle cellule epiteliali. Il suo rimodellamento avviene solo per opera degli osteoclasti provenienti dal sito innestato sottostante. Si tratta quindi di una membrana a lunga permanenza che non deve essere rimossa. Il tempo totale di rimodellamento dipende dalle condizioni del sito di innesto (indicativamente: da 6 a 12 mesi).
Gel di collagene a funzione stabilizzante e protettiva – osteOXenon® Collagene in Gel : osteOXenon® Collagene in Gel è un gel di collagene che, posto a copertura di un innesto osseo, lo stabilizza e lo protegge dall'invasione delle cellule dei tessuti molli. Può essere utilizzato, in sostituzione di una membrana tradizionale in collagene, a copertura di innesti ossei in siti di ridotte dimensioni (siti perimplantari di piccola entità –meno di 3spire esposte– o a protezione di innesti ossei in piccoli siti parodontali). Non ha effetto osteoconduttivo. Il tempo di protezione è di circa 4 settimane.
Osteopromotori – osteOXenon® ANGIOSTAD/ ACTIVAGEN: Sono formulazioni a base di collagene osseo di tipo I (matrice ossea demineralizzata) stimolanti l'angiogenesi (osteOXenon® ANGIOSTAD) o la morfogenesi (osteOXenon® ACTIVAGEN), da impiegarsi congiuntamente ad altri prodotti osteoconduttori per facilitare il processo di rigenerazione ossea.

Istruzioni d'uso
osteOXenon® (tutti i formati ad eccezione di quelli elencati successivamente): Idratare il prodotto in soluzione fisiologica sterile per 3–5 minuti. Procedere all'innesto.
osteOXenon® Membrana Corticale: Se necessario, sagomare la membrana prima dell'idratazione. Idratarla in fisiologica sterile per 3–5 minuti. Posizionarla in modo tale che 1) tutto l'innesto sia ricoperto e 2) vi sia una sovrapposizione di almeno 3 mm tra membrana e osso del paziente tutto attorno al sito innestato. Fissare la membrana all'osso del paziente con mezzi da osteosintesi.
osteOXenon® ANGIOSTAD: Il prodotto è pronto all'uso. Spalmare uno strato di prodotto di spessore non superiore al millimetro sulle superfici ossee vitali della zona da innestare, precedentemente preparate, e procedere ad innestare il materiale osteoconduttore desiderato. In alternativa, il prodotto può essere spalmato sulla superficie o sulle superfici dell'innesto (esempio: blocco, cuneo, lamina etc.) che si troveranno a contatto con la superficie ossea vitale della zona da innestare.
osteOXenon® ACTIVAGEN: Il prodotto è pronto all'uso. Miscelare in proporzione 1:1 (volume) con un prodotto osteoconduttore in granuli. Idratare la miscela in soluzione fisiologica sterile per 3–5 minuti. Procedere all'innesto.
osteOXenon® MIX GEL/osteOXenon® Collagene in Gel: Il prodotto è pronto all'uso.

Avvertenze e precauzioni: Il dispositivo è monouso e monopaziente; non può essere né riutilizzato né risterilizzato. L'impiego del prodotto in abbinamento diretto con farmaci non è stato oggetto di test.

Condizioni del paziente: Esistono condizioni legate sia allo stato di salute generale (esempio: malattie metaboliche) che specifico del cavo orale (esempio: malattie parodontali in atto) che allo stile di vita del paziente (esempio: fumo di sigaretta) che possono influire anche in modo rilevante sull'esito della rigenerazione ossea. Accertarsi, prima di pianificare l'intervento, di avere eseguito una scrupolosa ed attenta anamnesi, di avere impartito le opportune istruzioni al paziente e di averlo informato correttamente sulle probabilità contingenti di successo o di insuccesso dell'intervento.
Preparazione del sito ricevente: Preparare opportunamente il sito di innesto, eliminando eventuali residui di tessuto fibroso e se necessario praticando alcune perforazioni del letto osseo ricevente in modo da favorire le fasi iniziali della rigenerazione ossea.
Idratazione (prodotti non pronti all'uso): A scopo di arricchimento con cellule e fattori di crescita è possibile addizionare il prodotto con fluidi biologici di origine autologa, quali: midollo osseo intero, concentrato midollare, sangue e PRP, facendo riferimento alle procedure chirurgiche pubblicate in letteratura.
Stabilità dell'innesto: Assicurarsi, anche utilizzando mezzi da osteosintesi se necessario, che l'innesto sia stabile rispetto il letto osseo ricevente (non devono potersi verificare movimenti o micromovimenti che distruggerebbero il network vasale di neoformazione).
Protezione del sito innestato: Il sito di innesto, quando non è possibile o non si è certi di ripristinare la copertura periostale, deve essere protetto dall'invasione epiteliale con una membrana opportuna.
Formati granulari (osteoconduttori) – osteOXenon® GRANULI/MIX: Deporre o i granuli nel sito di innesto senza esercitare un'eccessiva compressione (se i granuli sono troppo compressi, lo spazio tra granulo e granulo si riduce e i vasi sanguigni in via di formazione non riescono a permeare l'innesto).
Formati granulari (osteopromotori) – osteOXenon® ACTIVAGEN: Il prodotto non agisce da osteoconduttore ma solo da osteopromotore, e deve essere pertanto sempre miscelato, nella proporzione indicata nel paragrafo "Istruzioni d'uso", ad un materiale da innesto osteoconduttore.
Formati in gel o pasta (osteoconduttori) – osteOXenon® MIX GEL: Non sono necessarie particolari precauzioni.
Formati in gel (osteopromotori) – osteOXenon® ANGIOSTAD: Il prodotto non agisce da osteoconduttore ma solo da osteopromotore, e deve essere pertanto sempre utilizzato congiuntamente ad un materiale da innesto osteoconduttore.
Formati in blocco – OsteoXenon BLOCCHI: Sagomare il blocco con utensili sterili in modo da 1) adattarne la forma il più possibile al sito di innesto garantendo il massimo contatto tra la superficie dell'innesto e l'osso vitale del paziente e 2) eliminarne gli spigoli vivi che potrebbero lesionare i tessuti molli. Assicurarsi, anche utilizzando opportuni mezzi di osteosintesi, che sia garantita la stabilità primaria dell'innesto (assenza di movimenti reciproci tra il blocco o il cuneo e l'osso vitale del paziente). Qualora il dispositivo fosse impiegato per aumenti verticali e/o orizzontali dei mascellari, si raccomanda di non superare i 5 mm di incremento in mascella e i 3 mm di incremento in mandibola; si raccomanda altresì l'impiego di una membrana a lunga permanenza o non riassorbibile.
Formati flessibili – Lamine osteOXenon® FLEX (Lamina Spongiosa/Corticale/Cortico-Spongiosa), osteOXenon® Membrana Corticale: Per minimizzare la probabilità di rottura dell'innesto, eseguire eventuali sagomature con strumenti sterili prima dell'idratazione. In caso di innesto di osteOXenon® FLEX Lamina Corticale, l'innesto stesso funge da membrana anti-invasione epiteliale e non è quindi necessario proteggere il sito con una membrana. La membrana corticale flessibile osteOXenon® Membrana Corticale presenta una direzione di trazione obbligatoria indicata dalla indentatura su uno dei lati. Applicare eventuali forze di trazione parallelamente a tale direzione (vedi disegno). La membrana deve essere SEMPRE STABILIZZATA anche utilizzando opportuni mezzi da osteosintesi.



Nota importante: I formati flessibili, essendo parzialmente demineralizzati, sono quasi completamente radiotrasparenti (la radiotrasparenza è stata osservata fino a 3 mesi dall'innesto).

Effetti collaterali: Il prodotto è biocompatibile. Non causa effetti collaterali. Accertarsi che il paziente non presenti ipersensibilità individuale al collagene di origine equina. Il prodotto non è stato testato su pazienti in gravidanza. Latex free: il dispositivo è privo di lattice.

Sterilizzazione e conservazione: Il prodotto è sterilizzato tramite irraggiamento a raggi beta a 25 kGy. Conservare al riparo dall'esposizione diretta ai raggi solari, in luogo fresco e asciutto, ad una temperatura compresa tra 4° e 40°C. In condizioni di conservazione corrette l'integrità della confezione e quindi la sterilità del prodotto sono garantite per 5 anni dalla data di produzione (vedi data di scadenza sull'etichetta esterna).

Confezionamento
osteOXenon® (blocchi, membrane e formati flex):
Un pezzo in doppio blister di PETG. Foglietto illustrativo.
In alternativa, un pezzo in doppia busta OPA-OPA / OPA-Alluminio. Foglietto illustrativo.
osteOXenon® (formati in pasta o in gel):
Siringa in PET in singolo blister di PETG. Foglietto illustrativo.
In alternativa, siringa in PET in busta OPA-Alluminio. Foglietto illustrativo.
osteOXenon® (formati granulari):
Flacone di vetro in singolo blister di PETG. Foglietto illustrativo.
In alternativa, flacone in vetro in busta OPA-Alluminio. Foglietto illustrativo.

Etichette paziente: Per i formati in blister/busta: presente sul blister/busta esterno/a in sei copie, che possono essere rimosse per essere apposte sulla cartella clinica. Per tutte le altre tipologie di confezionamento le etichette paziente sono contenute all'interno della confezione.

Rottura dell'involucro e smaltimento della confezione: Non utilizzare il prodotto se la confezione risulta danneggiata. I materiali costituenti la confezione non richiedono condizioni particolari di smaltimento.

Fabbricante: Bioteck S.p.A., Via E. Fermi 49 – 36057 Arcugnano (VI), Italia. Prodotto nello stabilimento in via G. Agnelli 3 – 10020 Riva presso Chieri (TO), Italia.

Iscrizione al repertorio dei dispositivi medici e classificazione CND:
RDM (numero di iscrizione al repertorio): 7144 / CND (classificazione): P900401 – PRODOTTI SOSTITUTIVI OSSEI E TENDINEI

OX (osteOXenon®) (EN) Disposable sterile device

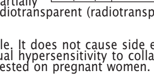
Description: *OSTEOPLANT® osteOXenon®* – Equine origin collagenated bone conductors/bone promoters.

Product constituents:
osteOXenon® (all formats except those listed hereto): Equine origin cortical and/or spongy bone with preserved collagen component (type I bone collagen).
osteOXenon® MIX GEL: Equine origin cortical and spongy bone with preserved collagen component (type I bone collagen), inert aqueous-based gel.
osteOXenon® Collagen in Gel: Type I equine bone collagen (powder), equine Achilles tendon collagen (powder), inert aqueous-based gel.
osteOXenon® ACTIVAGEN: Type I equine origin bone collagen.
osteOXenon® ANGIOSTAD: Type I equine origin bone collagen, inert aqueous-based gel.

Indications and expected results
Collagenated bone conductors for total osteoclastic remodelling – (all formats except for those listed hereto): With the exception of the cases specified below, the *osteOXenon®* range of bone substitutes act as bone conductors to be used as grafts in bone regeneration surgery. The preservation of the collagen component (type I bone collagen) allows the grafted material to respond physiologically to the action of the cell elements involved in the regeneration process, thereby facilitating bone regeneration. As they are enzyme deantigenised, they fully remodel and are replaced by patient endogenous tissue. The time required for complete replacement depends on anatomical variables (relationship between vital bone surface and graft site volume) and on individual factors that vary from patient to patient. Average remodelling time takes 4–6 months for spongy bone grafts, and 8–12 months for cortical bone grafts.
Flexible collagenated bone conductors with total osteoclastic remodelling – osteOXenon® FLEX SPONGY/CORTICAL/CORTICAL-SPONGY: The bone substitutes *osteOXenon® FLEX* have the same biological properties as the *osteOXenon®* substitutes (presence of type I bone collagen, same remodelling times). In addition, they have undergone partial demineralisation, making them flexible and therefore easily adaptable to curved surfaces and profiles.
Flexible cortical membrane with total osteoclastic remodelling – osteOXenon® Cortical Membrane: osteOXenon® Cortical Membrane is a cortical membrane with osteoclastic remodelling to be positioned to protect bone grafts. Its effect protects against epithelial cell invasion. Its remodelling only takes place by means of the osteoclasts from the graft site below. It is therefore a long-lasting membrane that need not be removed. Total remodelling time depends on the conditions of the graft site (indicatively: from 6 to 12 months).
Collagen gel to stabilise and protect – osteOXenon® COLLAGEN GEL: osteOXenon® COLLAGEN GEL is a collagen gel that, when positioned to cover a bone graft with a bone conducting material, stabilises it and protects against invasion of soft tissue cells. It can be used, in lieu of a traditional collagen membrane, to cover bone grafts in smaller sites (small peri-implant sites – with less than 3 exposed coils– or to protect bone grafts in small periodontal sites). No bone conducting effect. Protection time is around 4 weeks.
Bone promoters – osteOXenon® ANGIOSTAD/ ACTIVAGEN: These are formulations based on type I bone collagen (demineralised bone matrix) stimulating angiogenesis (*osteOXenon® ANGIOSTAD*) or morphogenesis (*osteOXenon® ACTIVAGEN*), to be used together with other osteoconductors to facilitate bone regeneration.

Instructions for use:
osteOXenon® (all formats except those listed hereto): Hydrate the product in a sterile physiological solution for 3–5 minutes. Proceed with the graft.
osteOXenon® Cortical Membrane: If necessary, shape the membrane before hydrating. Hydrate in a sterile physiological solution for 3–5 minutes. Position in such a way that 1) the entire graft is covered and 2) there is a superimposition of at least 3 mm between membrane and patient bone, all around the graft site. Fix the membrane to the patient bone by means of osteosynthesis.
osteOXenon® ANGIOSTAD: The product is ready for use. Spread a layer of product, no thicker than one millimetre, over the vital bone surface of the area to be grafted (previously prepared), and proceed to graft the desired osteoconductive material. Alternatively, the product can be spread on the graft surface or surfaces (e.g.: block, wedge, sheet, etc.) in contact with the vital bone surface of the area to be grafted.
osteOXenon® ACTIVAGEN: The product is ready for use. Mix in proportion of 1:1 (volume) with an osteoconductive product in granular form. Hydrate the mix in a sterile physiological solution for 3–5 minutes. Proceed with the graft.
osteOXenon® MIX GEL/osteOXenon® GEL IN COLLAGEN: The product is ready for use.

Warnings and precautions:
The device is disposable and for use on one patient only; it cannot be reused or resterilised. The use of the product in direct combination with drugs has not been tested.
Patient conditions: There are conditions linked both to the general health (e.g. metabolic diseases) and specific to the oral cavity (e.g. parodontal disease present), as well as to the patient's lifestyle (e.g.: cigarette smoking) that can significantly affect the success of bone regeneration. Before scheduling surgery, ensure that you have taken a careful, full patient history, have given the patient appropriate instructions, and have informed them as to the probabilities of success or failure of the surgery.
Preparation of receiving site: Prepare the graft site appropriately, eliminating any fibrous tissue residues and, if necessary, perforating the receiving bone bed in order to help encourage the initial phases of bone regeneration.
Hydration (products not ready for use): With the aim of enriching with cells and growth factors, the product may be added with biological fluids of autologous origin, such as: whole bone marrow, medullary concentrate, blood and PRP, referring to the surgical procedures published in the literature.
Graft stability: Ensure, using osteosynthesis means if necessary, that the graft is stable with regards to the receiving bone bed (there must be no movement or micro movements that would destroy the newly-formed vessel network).
Protection of graft site: When it is not possible, or you are not sure of restoring the periosteal covering, the graft site must be protected from epithelial invasion with a suitable membrane.
Granular formats (osteoconductive bone substitute) – osteOXenon® GRANULES/MIX: Arrange the granules in the graft site without applying excessive compression (if the granules are too compressed, the space between one granule and the next is reduced and the blood vessels forming cannot permeate the graft).
Granular formats (bone promoters) – osteOXenon® ACTIVAGEN: The product does not act as an osteoconductive bone substitute, but only as a bone promoter, and must therefore always be mixed, in the proportions given in the paragraph 'Instructions for use', with osteoconductive graft material.
Gel or paste formats (osteoconductive bone substitute) – osteOXenon® MIX GEL: No particular precautions are necessary.
Gel formats (bone promoters) – osteOXenon® ANGIOSTAD: The product does not act as an osteoconductive bone substitute, but only as a bone promoter, and must therefore always be used together with osteoconductive graft material.
Block formats – OsteoXenon BLOCKS:
Shape the block or wedge using sterile tools in order to 1) adapt the form to the graft site as far as possible, guaranteeing maximum contact between graft surface and vital patient bone, and 2) eliminate sharp corners that could damage the soft tissues. Ensure that primary graft stability is guaranteed, using osteosynthesis means if appropriate (lack of mutual movements between block or wedge and the vital patient bone). If the device should be used for vertical and/or horizontal increases of the jaw, we recommend not exceeding a 5 mm increase in the jaw and 3 mm increase in the mandible; we also recommend using a long-lasting or non-resorbable membrane.
Flexible formats – osteOXenon® FLEX SPONGY/CORTICAL/CORTICAL-SPONGY, osteOXenon® Cortical Membrane: To minimise the probability of graft breakage, shape with sterile tools as required before hydrating. In the event of a graft of *osteOXenon® FLEX CORTICAL*, the graft itself acts as an anti-epithelial invasion membrane, and there is therefore no need to protect the site with a membrane. The flexible cortical membrane *osteOXenon® Cortical Membrane* has a *compulsory traction direction indicated by the indenting on one of the sides. Apply any traction force parallel to this direction (see drawing). The membrane must ALWAYS BE STABILISED, using appropriate osteosynthesis means where necessary.*



Important note: As flexible formats are partially demineralised, they are almost entirely radiotransparent (radiotransparency has been seen up to 3 months after graft).

Side effects: The product is biocompatible. It does not cause side effects. Ensure that the patient shows no individual hypersensitivity to collagen of equine origin. The product has not been tested on pregnant women. Latex-free: the device contains no latex.

Sterilisation and storage: The product is sterilised by beta radiation at 25 kGy. Store out of direct sunlight in a cool, dry place at a temperature of between 4°C and 40°C. If stored correctly, the package remains sealed and therefore product sterility is guaranteed for 5 years as from date of manufacture (see expiry date on external label).

Package:
osteOXenon® (blocks, membranes and flex formats):
One piece in double PETG blister pack. Informative leaflet.
Alternatively, one piece enclosed in a double OPA-OPA / OPA-Aluminium pouch. Informative leaflet.
osteOXenon® (paste/gel formats):
PET syringe in single PETG blister pack. Informative leaflet.
Alternatively, PET syringe in an OPA-Aluminium pouch. Informative leaflet.
osteOXenon® (granular formats):
Glass bottle in single PETG blister pack. Informative leaflet.
Alternatively, a glass bottle inserted in a OPA-Aluminium pouch. Informative leaflet.

Patient labels: For the blister/pouch formats: on the outer blister/pouch in six copies, which can be removed in order to be affixed on the medical record. For all other packaging types, patient labels are included inside the package.

Breakage of casing and disposal of packaging: Do not use the product if the packaging is damaged. The materials used to make the packaging do not require any particular disposal conditions.

Manufacturer: Bioteck S.p.A., Via E. Fermi 49 – 36057 Arcugnano (Vicenza), Italy. Produced in the plant at no. 3 Via G. Agnelli – 10020 Riva presso Chieri (Turin), Italy.

OX (osteOXenon®) (DE) Einweg-Sterilprodukt

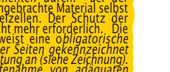
Beschreibung: *OSTEOPLANT® osteOXenon®* – Kollagenierte Osteokonduktoren/Osteopromotoren equinen Ursprungs.

Bestandteile des Produkts
osteOXenon® (alle Produkttypen mit Ausnahme der nachstehend aufgelisteten): Spongiöser und/oder kortikaler Knochen equinen Ursprungs mit konservierter Kollagenkomponente (Knochenkollagen Typ I).
osteOXenon® MIX GEL: Spongiöser und kortikaler Knochen equinen Ursprungs mit konservierter Kollagenkomponente (Knochenkollagen Typ I), träges Gel auf Wasserbasis
osteOXenon® Kollagen als Gel: Knochenkollagen equinen Ursprungs Typ I (Pulver), Kollagen aus equiner Achillessehne (Pulver), träges Gel auf Wasserbasis
osteOXenon® ACTIVAGEN: Knochenkollagen equinen Ursprungs Typ I.
osteOXenon® ANGIOSTAD: Knochenkollagen equinen Ursprungs (Typ I), träges Gel auf Wasserbasis.

Anleitungen und vorgesehene Anwendungen
Kollagenierte Osteokonduktoren mit vollständiger osteoklastischer Remodellierung – (alle Produkttypen mit Ausnahme der nachstehend aufgelisteten): Die Knochenersätze der Serie *osteOXenon®*, fungieren mit Ausnahme der im Folgenden angegebenen Fälle als Osteokonduktoren, die als Einbringungsmaterialien bei Eingriffen zur Knochenregeneration zu verwenden sind. Die Konservierung der Kollagenkomponente (Knochenkollagen Typ I) ermöglicht es dem eingebrachten Material, physiologisch auf die Tätigkeit der beim Regenerationsprozess beteiligten Zellelemente zu reagieren, und so den Knochenregerationsprozess zu begünstigen und zu erleichtern. Diese Materialien modellieren sich vollständig um und werden – da sie durch Enzyme desantigenisiert wurden – schließlich durch endogenes Gewebe des Patienten ersetzt. Die Zeitspanne bis zur vollständigen Ersetzung hängt von anatomischen Variablen (Verhältnis zwischen lebensfähiger Knochenoberfläche und zu regenerierendem Knochenvolumen) sowie von individuellen Faktoren ab, die von Patient zu Patient unterschiedlich sind. Die durchschnittliche Zeitspanne der Remodellierung beträgt 4–6 Monate für die Einbringung spongiöser Knochen und 8–12 Monate für die Einbringung kortikaler Knochen.
Flexible kollagenierte Osteokonduktoren mit vollständiger osteoklastischer Remodellierung – osteOXenon® FLEX SPONGIOSA/KORTIKAL//KORTIKAL-SPONGIOSA: Die Knochenersätze *osteOXenon® FLEX* besitzen dieselben biologischen Eigenschaften wie die *osteOXenon®*-Knochenersätze (Vorhandensein des Knochenkollagens Typ I, gleiche Remodellierungszeitspannen). Darüber hinaus wurden sie einem partiellen Entmineralisierungsprozess unterzogen, die sie besonders flexibel und somit leicht an geschwungene Umrisse und Oberflächen anpassbar macht.
Flexible Kortikalmembran mit vollständiger osteoklastischer Remodellierung – osteOXenon® Kortikalmembran: osteOXenon® Kortikalmembran ist eine Kortikalmembran mit osteoklastischer Remodellierung, die zum Schutz von Knochenersätzen anzubringen ist. Sie übt einen Zelteffekt aus und schützt vor dem Eindringen von Epithelzellen. Ihre Remodellierung erfolgt ausschließlich durch Osteoklasten, welche aus der darunter liegenden Einbringungsstelle stammen. Es handelt sich daher um eine Langzeit-Membran, die nicht entfernt werden darf. Die gesamte, für die Remodellierung benötigte Zeitspanne hängt vom Zustand und von den Bedingungen der Einbringungsstelle selbst ab (ungefähr: zwischen 6 und 12 Monaten).
Kollagen-Gel mit stabilisierender und schützender Funktion – osteOXenon® KOLLAGEN-GEL: osteOXenon® KOLLAGEN-GEL ist ein Kollagen-Gel, das gemeinsam mit Osteokonduktions-Materialien zur Abdeckung eines Knochenersatz verwendet wird, dieses stabilisiert und vor dem Eindringen von Weichteilzellen schützt. Es kann als Ersatz einer herkömmlichen Kollagenmembran zur Abdeckung der Knochenregeneration an Stellen mit reduzierten Dimensionen verwendet werden (kleine periimplantäre Stellen – weniger als 3 Spiralimplantate ausgesetzt – oder zum Schutz von Knocheneinbringungen an kleinen parodontalen Stellen). Es besitzt keine osteokonduktive Wirkung. Die Schutzzeit beträgt ungefähr 4 Wochen.
Osteopromotoren – osteOXenon® ANGIOSTAD/ ACTIVAGEN: Dabei handelt es sich um Formeln auf Basis des Knochenkollagens des Typs I (entmineralisierte Knochenmatrix), welche die Angiogenese (*osteOXenon® ANGIOSTAD*) oder die Morphogenese (*osteOXenon® ACTIVAGEN*) stimulieren und gemeinsam mit anderen osteokonduktiven Produkten anzuwenden sind, um den Prozess der Knochenregeneration zu erleichtern und zu begünstigen.

Gebrauchsanleitungen
osteOXenon® (alle Produkttypen mit Ausnahme der nachstehend aufgelisteten): Befeuchten Sie das Produkt 3–5 Minuten lang in einer sterilen physiologischen Lösung. Führen Sie die Einbringung durch.
osteOXenon® Kortikalmembran: Modellieren Sie gegebenenfalls die Membran vor der Hydratation. Befeuchten Sie diese 3–5 Minuten in einer sterilen physiologischen Lösung. Platzieren Sie diese so, dass 1) das gesamte Einbringungsmaterial bedeckt ist und 2) eine Überlagerung von mindestens 3 mm zwischen Membran und Knochen des Patienten um die gesamte Einbringungsstelle herum erfolgt. Fixieren Sie die Membran mit osteosynthetischen Mitteln am Knochen des Patienten.
osteOXenon® ANGIOSTAD: Das Produkt ist gebrauchsfertig. Tragen Sie eine Schicht des Produkts mit einer Stärke von nicht mehr als einem Millimeter auf den zuvor präparierten lebensfähigen Knochenoberflächen des Eingriffsbereichs auf, und führen Sie die Einbringung des gewünschten osteokonduktiven Materials durch. Alternativ dazu kann das Produkt auf der oder den Oberflächen des eingebrachten Materials aufgetragen werden (z.B.: Block, Keil, Blatt usw.), die sich in Kontakt mit der lebensfähigen Knochenoberfläche des Eingriffsbereichs befinden.
osteOXenon® ACTIVAGEN: Das Produkt ist gebrauchsfertig. Mischen Sie im Verhältnis 1:1 (Volumen) mit einem Osteokonduktionsprodukt in Granulatform. Befeuchten Sie die Mischung 3–5 Minuten lang in einer sterilen physiologischen Lösung. Führen Sie die Einbringung durch.
osteOXenon® MIX GEL/osteOXenon® KOLLAGEN-GEL: Das Produkt ist gebrauchsfertig.

Hinweise und Vorsichtsmaßnahmen: Es handelt sich um eine für einen Patienten bestimmte Einwegvorrichtung, sie kann weder erneut verwendet noch erneut sterilisiert werden. Die Anwendung des Produkts in direkter Kombination mit Arzneimitteln war kein Testgegenstand.
Zustand des Patienten: Es gibt Umstände, die sowohl mit dem allgemeinen Gesundheitszustand (z.B. Stoffwechsel-Erkrankungen) als auch spezifisch mit dem Zustand der Mundhöhle (z.B. vorhandene parodontale Erkrankungen) bzw. mit dem Lebensstil des Patienten (Rauchgewohnheiten) im Zusammenhang stehen, welche einen erfolgreichen Verlauf der Knochenregeneration erheblich beeinflussen können. Führen Sie vor der Planung des Eingriffs zur Absicherung eine gründliche und sorgfältige Anamnese durch, und geben Sie Ihrem Patienten alle erforderlichen Hinweise und Anleitungen und informieren Sie diesen ordnungsgemäß über alle Risiken und die Wahrscheinlichkeit eines Erfolgs oder Misserfolgs des Eingriffs.
Vorbereitung der aufnehmenden Stelle: Bereiten Sie die Stelle, an der die Einbringung erfolgen soll, adäquat vor, indem Sie gegebenenfalls Reste von Fasergewebe entfernen und – falls erforderlich – Perforationen im aufnehmenden Knochenbett vornehmen, um auf diese Weise die ersten Phasen der Knochenregeneration zu begünstigen.
Befeuchtung (nicht gebrauchsfertige Produkte): Zur Bereicherung mit Zellen und Wachstumsfaktoren können dem Produkt mit Bezugnahme auf die in der Fachliteratur veröffentlichten chirurgischen Verfahren biologische Flüssigkeiten autologen Ursprungs zugesetzt werden wie: Knochenmark, Knochenmarkkonzentrat, Blut und PRP.
Stabilität des eingebrachten Materials: Vergewissern Sie sich, auch unter Zuhilfenahme von osteosynthetischen Mitteln, dass das eingebrachte Material in Hinblick auf das aufnehmende Knochenbett stabil ist (es dürfen keine Bewegungen oder Mikrobewegungen erfolgen, welche das sich neu bildende Gefäßnetz zerstören würden).
Schutz der Einbringungsstelle: Die Einbringungsstelle muss, wenn die Wiederherstellung der periostalen Oberfläche nicht möglich oder ungewiss ist, vor dem Eindringen von Epithelzellen durch eine adäquate Membran geschützt werden.
Als Granulat (Osteokonduktoren) – osteOXenon® SPONGIOSA/ MIX: Platzieren Sie die Granulatkörner an der Einbringungsstelle ohne übermäßigen Druck auf diese auszuüben (wenn die Granulatkörner zu sehr gedrückt oder gequetscht werden, verringert sich der Raum zwischen den einzelnen Körnern und die sich bildenden Blutgefäße können nicht in das eingebrachte Material eindringen).
Als Granulat (Osteopromotoren) – osteOXenon® ACTIVAGEN: Das Produkt fungiert nicht als Osteokonduktor sondern als Osteopromotor und muss daher immer in jener Proportion, die im Abschnitt „Gebrauchsanleitung" angegeben wird, mit Materialien, die als Einbringungen zur Osteokonduktion fungieren, gemischt werden.
Als Gel oder Paste (Osteokonduktoren) – osteOXenon® MIX GEL: Es sind keine speziellen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.
Als Gel (Osteopromotoren) – osteOXenon® ANGIOSTAD: Das Produkt fungiert nicht als Osteokonduktor, sondern nur als Osteopromotor und muss daher immer gemeinsam mit Materialien, die als Einbringungen zur Osteokonduktion fungieren, verwendet werden.
Blockversion – OsteoXenon BLÖCKE: Modellieren Sie den Block oder Keil mit sterilen Instrumenten so, dass Sie 1) die Form so gut wie möglich an die Einbringungsstelle anpassen und somit einen bestmöglichen Kontakt zwischen Oberfläche des Knochenersatzes und überlebensfähigem Knochenmaterial des Patienten gewährleisten und 2) die harten Kanten eliminieren, welche die weichen Gewebe verletzen könnten. Vergewissern Sie sich, auch durch adäquate Mittel der Osteosynthese, dass die primäre Stabilität des Knochenersatzes gewährleistet ist (keine wechselseitigen oder gegenläufigen Bewegungen zwischen Block oder Keil und überlebensfähigem Knochen des Patienten). Sollte die Vorrichtung eingesetzt werden, um die Kiefer vertikal und/oder horizontal zu erweitern, sollten beim Oberkiefer 5 mm und beim Unterkiefer 3 mm nicht überschritten werden; außerdem wird empfohlen, eine lang haltbare und nicht resorbierbare Membran zu verwenden.
Flexible Produkttypen – osteOXenon® FLEX SPONGIOSA/ KORTIKAL/ KORTIKAL-SPONGIOSA, osteOXenon® Kortikalmembran: Um die Gefahr der Beschädigung des einzubringenden Materials auf ein Minimum zu reduzieren, führen Sie gegebenenfalls vor der Befeuchtung Modellierungen mit sterilen Instrumenten durch. Bei der Einbringung von *osteOXenon® FLEX KORTIKAL* fungiert das eingebrachte Material selbst als Membran zum Schutz vor dem Eindringen von Epithelzellen. Der Schutz der Einbringungsstelle mit einer speziellen Membran ist daher nicht mehr erforderlich. Die flexible Kortikalmembran *osteOXenon® Kortikalmembran* weist eine *obligatorische Zugrichtung auf, welche durch die Einkerbung auf einer der Seiten gekennzeichnet wird.. Wenden Sie eine etwaige Zugkraft parallel zu dieser Richtung an (siehe Zeichnung). Die Membran muss auch – gegebenenfalls unter Zuhilfenahme von adäquaten Osteosynthese-Mittel– IMMER STABILISIERT SEIN.*



Wichtiger Hinweis: Die flexiblen Produkttypen, sind aufgrund der Tatsache, dass sie partiell entmineralisiert sind, beinahe radiotransparent (die Radiotransparenz wurde bis zu drei Monate nach der Einbringung festgestellt)

Nebenwirkungen: Das Produkt ist biokompatibel. Es verursacht keine Nebenwirkungen. Vergewissern Sie sich, dass der Patient keine individuelle Überempfindlichkeit gegen Kollagen equinen Ursprungs (Pferdekollagen) aufweist. Das Produkt ist nicht an schwangeren Patientinnen getestet worden. Latexfrei: das Material enthält kein Latex.

Sterilisation und Konservierung: Das Produkt wurde durch Bestrahlung mit Beta-Strahlen mit 25 kGy sterilisiert. Bewahren Sie das Produkt vor direkter Sonneneinstrahlung geschützt an einem kühlen und trockenen Ort auf. Die Temperatur sollte zwischen 4° und 40°C betragen. Bei ordnungsgemäßen Lagerungsbedingungen werden die Unversehrtheit der Verpackung und somit die Sterilität des Produktes 5 Jahre lang ab Herstellungsdatum garantiert (siehe Ablaufdatum auf der äußeren Etikette).

Verpackung:
osteOXenon® (Blöcke, Membranen und Formen Flexible): Ein Stück in PETG-Doppelblister. Packungsbeilage. Alternativ dazu ein Stück in einem Doppelbeutel aus OPA-OPA / OPA-Aluminium. Packungsbeilage.
osteOXenon® (Als Gel oder Paste): Spritze in PET-Beutel in Einzeln-PETG-Blister. Packungsbeilage. Alternativ dazu Spritze im PET-Beutel aus OPA-Aluminium. Packungsbeilage.
osteOXenon® (Als Granulat): Glasflakon im Einzeln-PETG-Blister. Packungsbeilage. Alternativ dazu eine Glasflakon in einem Beutel aus OPA-Aluminium. Packungsbeilage.

Patientenetiketten: Für Blisterpackungen/Beutel: Äußerlich in 6-facher Ausführung auf der Blisterpackung/dem Beutel, können entfernt und auf die Patientenkartei aufgeklebt werden. Bei allen anderen Verpackungsarten befinden sich die Patientenetiketten in der Verpackung.

Beschädigung der Umhüllung bzw. Entsorgung der Verpackung: Benützen Sie das Produkt nicht, wenn die Verpackung beschädigt ist. Für die Materialien, aus denen die Verpackung besteht, ist keine spezielle Entsorgung erforderlich.

Hersteller: Bioteck S.p.A., Via E. Fermi 49 – 36057 Arcugnano (Vicenza), Italien. Hergestellt im Werk Via G. Agnelli, 3 – 10020 Riva presso Chieri (Torino), Italien.

OX (osteOXenon®) (FR) Dispositif stérile jetable

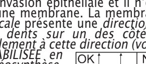
Description: *OSTEOPLANT® osteOXenon®* – Ostéoconducteurs/ostéopromoteurs collagènes d'origine équine.

Composants
osteOXenon® (tous les formats à l'exception de ceux énumérés ci-dessus): Os spongieux et/ou cortical d'origine équine avec composant collagène préservé (collagène osseux de type I).
osteOXenon® MIX GEL: Os spongieux et cortical d'origine équine avec composant collagène préservé (collagène osseux de type I), gel inerte à base aqueuse.
osteOXenon® Collagène en Gel: Collagène osseux de type I (poudre), collagène de tendon d'Achille équin (poudre), gel inerte à base aqueuse.
osteOXenon® ACTIVAGEN: Collagène osseux de type I d'origine équine.
osteOXenon® ANGIOSTAD: Collagène osseux de type I d'origine équine, gel inerte à base aqueuse.

Indications et prestations prévues
Ostéoconducteurs collagènes à remodelage ostéoclastique total – (tous les formats à l'exception de ceux énumérés ci-dessus): Les substituts osseux de la série *osteOXenon®*, sauf ceux indiqués ci-dessous servent d'ostéoconducteurs à employer comme greffes dans des interventions de régénération osseuse. La préservation de la composante collagène (collagène osseux de type I) permet au matériau greffé de répondre physiologiquement à l'action des éléments cellulaires impliqués dans le processus régénératif en facilitant le processus de régénération osseuse. Ils se remodèlent entièrement et sont remplacés par du tissu endogène du patient. Ils sont déantigènés par voie enzymatique. Le temps pour le remplacement total dépend de anatomiques (rapport entre superficie osseuse vitale et volume de la zone greffée) ainsi que des facteurs individuels variables de patient à patient. Le temps de remodelage moyen est de 4–6 mois pour les greffes d'os spongieux et de 8–12 mois pour les greffes d'os cortical.
Ostéoconducteurs collagène flexibles à remodelage ostéoclastique total – osteOXenon® FLEX SPONGIEUX/CORTICAL//CORTICO-SPONGIEUX: Les substituts osseux *osteOXenon® FLEX* possèdent les mêmes propriétés biologiques des substituts *osteOXenon®* (présence du collagène osseux de type I, mêmes temps de remodelage) de plus ils ont subi un processus de déminéralisation partielle qui les rend flexibles et donc facilement adaptables aux profils et superficies courbes.
Membrane de cortical flexible à remodelage ostéoclastique total – osteOXenon® Membrane Corticale: osteOXenon® Membrane Corticale est une membrane de corticale à remodelage ostéoclastique à placer comme protection lors de greffes osseuses. Il exerce un effet barrière protectrice contre l'invasion des cellules épithéliales. Son remodelage se fait seulement par les ostéoclastes provenant de la zone greffée. Il s'agit donc d'une membrane permanente qui ne doit pas être enlevée. Le temps total de remodelage dépend des conditions de la zone de greffe (approximativement: 6 à 12 mois).
Gel de collagène à fonction stabilisante et protective – osteOXenon® GEL EN COLLAGÈNE: osteOXenon® GEL EN COLLAGÈNE est un gel de collagène qui, placé comme couverture d'une greffe osseuse avec un matériau ostéoconducteur, la stabilise et la protège contre l'invasion des cellules des tissus mous. Il peut être utilisé à place d'une membrane de collagène traditionnelle, pour couvrir les greffes osseuses dans des sites de dimensions réduites (sites autour des implants de petite importance –moins de 3 spires exposées– ou pour protéger des greffes osseuses dans de petits sites parodontaux). Il n'a pas d'effet ostéoconducteur. Le temps de protection est d'environ 4 semaines.
Ostéopromoteurs – osteOXenon® ANGIOSTAD/ ACTIVAGEN: Ce sont des formules à base de collagène osseux de type I (matrice osseuse déminéralisée) stimulant l'angiogénèse (*osteOXenon® ANGIOSTAD*) ou la morphogénèse (*osteOXenon® ACTIVAGEN*), à employer avec d'autres produits ostéoconducteurs pour faciliter le processus de régénération osseuse.

Mode d'emploi
osteOXenon® tous les formats (à l'exception de ceux énumérés ci-dessous): Hydrater le produit en solution physiologique stérile pendant 3–5 minutes. Procéder à la greffe.
osteOXenon® Membrane Corticale: Si nécessaire, découper la membrane avant l'hydratation. L'hydrater dans une solution physiologique stérile pendant 3–5 minutes. La placer de manière à avoir 1) toute la greffe recouverte et 2) une superposition d'au moins 3 mm entre membrane et l'os du patient tout autour de la zone greffée. Fixer la membrane à l'os du patient avec des moyens d'ostéosynthèse.
osteOXenon® ANGIOSTAD: Le produit est prêt à l'emploi. Etaler une couche de produit d'épaisseur non supérieure à un millimètre sur les superficies osseuses vitales de la zone à greffer, précédemment préparées, et procéder à greffer le matériau ostéoconducteur désiré. En alternative, le produit peut être étalé sur la superficie ou sur les superficies de la greffe (exemple : bloc, cunéus, feuille etc.) qui se trouveront au contact de la superficie osseuse vitale de la zone à greffer.
osteOXenon® ACTIVAGEN: Le produit est prêt à l'emploi. Mélanger dans un rapport 1:1 (volume) à un produit ostéoconducteur en granules. Hydrater le mélange dans une solution physiologique stérile pendant 3–5 minutes. Procéder à la greffe.
osteOXenon® MIX GEL/osteOXenon® GEL EN COLLAGÈNE: Le produit est prêt à l'emploi.

Avis et précautions:
Le dispositif est jetable et pour un seul patient ; il ne peut pas être réutilisé ni restérilisé. L'utilisation du produit en combinaison directe avec des médicaments, n'a pas fait l'objet de tests.
Conditions du patient: Il existe des conditions liées à l'état de santé général du patient (exemple: maladies métaboliques) de la cavité orale (exemple: maladies parodontales en cours) au style de vie du patient (exemple: cigarettes) qui peuvent influencer même de manière importante le résultat de la régénération osseuse. Vérifier, avant de planifier l'intervention, d'avoir effectuer une anamnèse complète et attentive, d'avoir fourni au patient les instructions nécessaires et de l'avoir informé correctement sur les probabilités de succès ou d'échec de l'intervention.
Préparation de la zone à traiter: Préparer convenablement la zone à greffer, en éliminant d'éventuels résidus de tissu fibreux et si nécessaire en pratiquant des perforations du lit osseux à traiter de manière à favoriser les phases initiales de la régénération osseuse.
Hydratation (produits non prêts à l'emploi): Pour l'enrichissement avec des cellules et des facteurs de croissance, il est possible d'ajouter au produit des fluides biologiques d'origine autologue, tels que : moelle osseuse, concentré médullaire, sang et PRP, en se référant aux procédures chirurgicales déjà publiées.
Stabilité de la greffe: S'assurer que la greffe est stable, en utilisant même des moyens d'ostéosynthèse si nécessaire par rapport au lit osseux à traiter (il ne faut pas qu'il y ait de mouvements ou de micromouvements qui détruiraient le réseau de vaisseaux en formation).
Protection de la zone greffée: Quand il n'est pas possible ou certain de rétablir la couverture périostale, protéger la zone de greffe de l'invasion épithéliale avec une membrane adéquate.
Formats granulaires (ostéoconducteurs) – osteOXenon® SPONGIOSA/ MIX: Déposer les granules sur la zone à greffer sans exercer de compression excessive (si les granules sont trop comprimés, l'espace entre granule et granule se réduit et les vaisseaux sanguins en cours de formation n'arrivent pas à pénétrer la greffe).
Formats granulaires (ostéopromoteurs) – osteOXenon® ACTIVAGEN: Le produit n'agit pas comme ostéoconducteur mais seulement comme ostéopromoteurs, et doit être toujours mélangé, dans la proportion indiquée dans le paragraphe « Mode d'emploi », à un matériau de greffe ostéoconducteur.
Formats en gel ou pâte (ostéoconducteurs) – osteOXenon® MIX GEL: Aucune précaution particulière n'est nécessaire.
Formats en gel (ostéopromoteurs) – OstéoXenon ANGIOSTAD: Le produit n'agit pas comme ostéoconducteur mais seulement comme ostéopromoteur, et doit être, pour cela, toujours utilisé avec un matériau de greffe ostéoconducteur.
Formats en bloc – OsteoXenon BLOCS: Découper le bloc ou le cunéus avec des ustensiles stériles de manière à 1) adapter la forme le plus possible à la zone à greffer pour garantir le plus de contact possible avec la superficie de la greffe et l'os vital du patient et 2) éliminer les angles vifs qui pourraient endommager les tissus mous. S'assurer, en utilisant aussi des moyens opportuns d'ostéosynthèse, que soit garantie la stabilité primaire de la greffe (absence de mouvements réciproques entre le bloc ou le cunéus et l'os vital du patient). Si le dispositif est utilisé pour des augmentations verticales et/ou horizontales des maxillaires, il est conseillé de ne pas dépasser 5 mm d'augmentation sur la mâchoire et 3 mm d'augmentation sur la mandibule ; il est également conseillé d'utiliser une membrane de longue durée ou non résorbable.
Formats flexibles – OsteoXenon FLEX SPONGIEUX/CORTICAL/CORTICO-SPONGIEUX, OstéoXenon Membrane Corticale: Pour réduire la probabilité de rupture de la greffe, effectuer des découpes éventuelles avec des instruments stériles avant l'hydratation. En cas de greffe d'*OstéoXenon FLEX CORTICALE*, la greffe même sert de membrane anti-invasion épithéliale et il n'est donc pas nécessaire de protéger la zone avec une membrane. La membrane corticale flexible *osteOXenon® Membrane Corticale* présente une *direction de traction obligatoire indiquée par de petites dents sur un des côtés, appliquer d'éventuelles forces de traction parallèlement à cette direction (voir dessin). La membrane doit être TOUJOURS STABILISÉE en utilisant des moyens convenables d'ostéosynthèse.*



Remarque importante: les formats flexibles qui sont partiellement déminéralisés sont presque complètement radio transparents (la radio transparence a été observée jusqu'à 3 mois de la greffe).

Effets secondaires: Le produit est biocompatible. Il n'a aucun effet secondaire. Vérifier que le patient ne soit pas sensible au collagène d'origine équine. Le produit n'a pas été testé sur les femmes enceintes. Latex free: le dispositif ne contient pas de latex.

Stérilisation et conservation: Le produit est stérilisé aux rayons béta à 25 kGy. Conserver à l'abri des rayons solaires directs, dans un endroit frais et sec, à une température comprise entre 4° et 40°C. Dans des conditions de conservation correcte, l'intégrité de la confection et donc la stérilité du produit sont garanties pendant 5 ans à partir de la date de la production (voir date d'expiration sur l'étiquette externe).

Emballage:
osteOXenon® (blocs, membranes et formats flex): Une pièce dans un blister double en PETG. Notice. En alternative, une pièce enfermée dans un double sachet OPA-OPA / OPA-Aluminium. Notice.
osteOXenon® (Formats en gel ou pâte): Seringue en PET dans un seul blister en PETG. Notice. En alternative, une seringue en PET dans un sachet OPA-Aluminium. Notice.
osteOXenon® (Formats granulaires): Flacon en verre dans un seul blister en PETG. Notice. En alternative, un flacon en verre placé dans un sachet OPA-Aluminium. Notice.

Etiquettes du patient: Pour les formats en blister/sachet : sur le blister/sachet externe en six kits de deux, qui peuvent être mis sur le dossier médical. Pour tout autre type d'emballage, les étiquettes du patient sont contenues à l'intérieur de la boîte.

Rupture de l'emballage et élimination de la confection: Ne pas utiliser le produit si la confection n'est pas intacte. Les matériaux de la confection ne demandent pas de conditions d'élimination particulières.

Fabricant: Bioteck S.p.A., Via E. Fermi 49 – 36057 Arcugnano (Vicenza), Italie. Produit dans l'usine de via G. Agnelli, 3 – 10020 Riva presso Chieri (Torino), Italie.

OX (osteOXenon®) (ES) Dispositivo estéril monouso

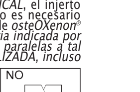
Descripción: *OSTEOPLANT® osteOXenon®* – Osteoconductores/osteopromotores de colágeno de origen equino.

Componentes del producto
osteOXenon® (todos los formatos a excepción de los indicados sucesivamente): Hueso esponjoso y/o cortical de origen equino con componente colagénico preservado (colágeno óseo tipo I).
osteOXenon® MIX GEL: Hueso esponjoso y cortical de origen equino con componente colagénico preservado (colágeno óseo tipo I), gel inerte de base acuosa
osteOXenon® Colágeno en Gel: Colágeno óseo equino tipo I (polvo), colágeno de tendón de Aquiles equino (polvo), gel inerte de base acuosa.
osteOXenon® ACTIVAGEN: Colágeno óseo tipo I de origen equino.
osteOXenon® ANGIOSTAD: Colágeno óseo tipo I de origen equino, gel inerte de base acuosa.

Indicaciones y prestaciones previstas
Osteoconductores de colágeno de remodelación osteoclástica total – (todos los formatos a excepción de aquellos indicados sucesivamente): Los sustitutos óseos de la serie *osteOXenon®*, excepto por los casos indicados a continuación, actúan como osteoconductores que se emplean como injertos en intervenciones de regeneración ósea. La preservación del componente colagénico (colágeno óseo tipo I) permite que el material injertado responda fisiológicamente a la acción de los elementos celulares implicados en el proceso regenerativo, facilitando el proceso de regeneración ósea. Siendo desantigenizados por vía enzimática, se remodelan completamente y son sustituidos por tejido endógeno del paciente. El tiempo para la sustitución completa depende de variables anatómicas (relación entre superficie ósea vital y volumen del sitio injertado) además de factores individuales que varían de paciente a paciente. El tiempo promedio de remodelación es de 4–6 meses para los injertos de hueso esponjoso y de 8–12 meses para los injertos de hueso cortical.
Osteoconductores de colágeno flexibles de remodelación total por osteoclastos – osteOXenon® FLEX ESPONJOSA/CORTICAL/CORTICO-ESPONJOSO: Los sustitutos óseos *osteOXenon® FLEX* poseen las mismas propiedades biológicas de los sustitutos *osteOXenon®* (presencia de colágeno óseo tipo I, mismos tiempos de remodelación). Además, han sufrido un proceso de desmineralización parcial que los vuelve flexibles y fáciles de adaptar a perfiles y superficies curvas.
Membrana de cortical flexible de remodelación osteoclástica total – osteOXenon® Membrana Cortical: osteOXenon® Membrana Cortical es una membrana de cortical de remodelación osteoclástica que se sitúa protegiendo los injertos óseos. Ejerce un efecto barrera y protege de la invasión de las células epiteliales. Su remodelación se realiza por la acción de los osteoclastos provenientes del sitio injertado subyacente. Se trata de una membrana de permanencia prolongada que no debe quitarse. El tiempo total de remodelación depende de las condiciones del sitio del injerto (indicativamente: de 6 a 12 meses).
Gel de colágeno con función estabilizante y protectora – osteOXenon® GEL DE COLÁGENO: osteOXenon® GEL DE COLÁGENO es un gel de colágeno que, colocado recubriendo el injerto óseo con un material osteoconductor, lo estabiliza y lo protege de la invasión de las células de los tejidos blandos. Puede utilizarse como sustituto de una membrana tradicional de colágeno, como cubierta de injertos óseos en zonas de dimensiones reducidas (zonas periimplantarias de pequeña entidad –menos de tres espiras expuestas– o como protección de injertos óseos en pequeñas zonas periodontales). No tiene efecto osteoconductor. El tiempo de protección es de unas 4 semanas.
Osteopromotores – osteOXenon® ANGIOSTAD/ ACTIVAGEN: Son formulaciones a base de colágeno óseo tipo I (matriz ósea desmineralizada) estimuladores de la angiogénesis (*osteOXenon® ANGIOSTAD*) o de la morfogénesis (*osteOXenon® ACTIVAGEN*), que se emplean conjuntamente con otros productos osteoconductores para facilitar el proceso de regeneración ósea.

Instrucciones de uso
osteOXenon® (todos los formatos a excepción de los indicados sucesivamente): Hidratar el producto durante 3–5 minutos en solución fisiológica estéril. Realizar el injerto.
osteOXenon® Membrana Cortical: En su caso, recortar la membrana antes de la hidratación. Hidratar durante 3–5 minutos en solución fisiológica estéril. Colocarla en modo que 1) todo el injerto quede cubierto y 2) haya una superposición de 3 mm como mínimo entre la membrana y el hueso del paciente alrededor del sitio injertado. Fijar la membrana al hueso del paciente con elementos de osteosíntesis.
osteOXenon® ANGIOSTAD: El producto está listo para su uso. Aplicar una capa de producto que no supere el milímetro de espesor sobre las superficies óseas vitales de la zona a injertar, preparadas anteriormente, e injertar el material osteoconductor deseado. Como alternativa, el producto puede aplicarse sobre la superficie o sobre las superficies del injerto (ejemplo: bloque, cuña, lámina etc.) que estarán en contacto con la superficie ósea vital de la zona a injertar.
osteOXenon® ACTIVAGEN: El producto está listo para su uso. Mezclar en proporción de 1:1 (volumen) con un producto osteoconductivo en gránulos. Hidratar la mezcla durante 3–5 minutos en solución fisiológica estéril. Realizar el injerto.
osteOXenon® MIX GEL/osteOXenon® GEL EN COLÁGENO: El producto está listo para su uso.

Advertencias y precauciones:
El producto es desechable para un solo uso y un solo paciente; no puede ser ni reutilizado ni esterilizado de nuevo. La utilización del producto en combinación directa con fármacos no ha sido objeto de pruebas.
Condiciones del paciente: Existen condiciones asociadas al estado de salud general (ejemplo: enfermedades metabólicas), o específico de la cavidad oral (ejemplo: enfermedades periodontales en curso) y al estilo de vida del paciente (ejemplo: tabaquismo) que pueden influir también de manera importante sobre el resultado de la regeneración ósea. Antes de planificar la intervención, comprobar que se haya realizado una anamnesis detallada, que el paciente haya recibido las instrucciones oportunas y que esté informado correctamente sobre las posibilidades de éxito y de fracaso de la operación.
Preparación del sitio receptor: Preparar oportunamente el sitio de injerto, eliminando posibles residuos de tejido fibroso y, si es necesario, realizando algunas perforaciones del lecho óseo receptor para favorecer las fases iniciales de la regeneración ósea.
Hidratación (productos no listos para su uso): Para enriquecer el producto con células y factores de crecimiento, pueden añadirse fluidos biológicos de origen autólogo, como: médula ósea entera, concentrado medular, sangre y PRP, consultando los procedimientos quirúrgicos en la literatura publicada.
Estabilidad del injerto: Asegurarse, incluso utilizando elementos de osteosíntesis, que el injerto sea estable respecto del lecho óseo receptor (no se deben producir movimientos o micromovimientos que destruirían la red vascular recién formada).
Protección del sitio injertado: El sitio del injerto, cuando no es posible o no se está seguros de restablecer la cubierta de periostio, siempre debe estar protegida con una membrana oportuna contra la invasión epitelial.
Formatos granulares (osteoconductores) – osteOXenon® ESPONJOSA/ MIXTO: Colocar los gránulos en el sitio, sin comprimir excesivamente (si los gránulos están muy comprimidos, el espacio entre gránulo y gránulo se reduce y los vasos sanguíneos en vías de formación no consiguen permear el injerto).
Formatos granulares (osteopromotores) – osteOXenon® ACTIVAGEN: El producto no actúa como osteoconductor, pero solo como osteopromotor y, por consiguiente, deberá mezclarse siempre en la proporción indicada en el apartado "Instrucciones de uso", con un material de injerto osteoconductivo.
Formatos en gel o pasta (osteoconductores) – osteOXenon® MIX GEL: No se requieren precauciones particulares.
Formatos en gel (Osteopromotores) – osteOXenon® ANGIOSTAD: El producto no actúa como osteoconductor, sino sólo como osteopromotor, y deberá utilizarse siempre junto con un material de injerto osteoconductivo.
Formatos en bloque – OsteoXenon BLOQUES: Conformar el bloque o la cuña con instrumentos estériles a fin de 1) adaptar la forma lo más posible al sitio del injerto, garantizando el máximo contacto entre la superficie del injerto y el hueso vital del paciente y 2) eliminar las aristas vivas que podrían lesionar los tejidos blandos. Asegurarse de que, incluso utilizando los elementos de osteosíntesis oportunos, se garantice la estabilidad primaria del injerto (ausencia de movimientos recíprocos entre el bloque o la cuña y el hueso vital del paciente). Si el producto fuera empleado para incrementos verticales y/u horizontales de los maxilares, se recomienda no superar los 5 mm de aumento en el maxilar superior y de 3 mm de aumento en el maxilar inferior; también se recomienda utilizar una membrana de larga duración o no reabsorbible.
Formatos flexibles – osteOXenon® FLEX ESPONJOSA/CORTICAL/ CORTICO-ESPONJOSA, osteOXenon® Membrana Cortical: Para minimizar la probabilidad de rotura del injerto, conformar con instrumentos estériles antes de la hidratación. En caso de injerto de *osteOXenon® FLEX CORTICAL*, el injerto actúa como membrana barrera contra la invasión epitelial y no es necesario proteger la zona con una membrana. La membrana cortical flexible *osteOXenon® Membrana Cortical* presenta una *dirección de tracción obligatoria indicada por la muesca en uno de sus lados. Aplicar las fuerzas de tracción paralelas a tal dirección (véase dibujo). La membrana siempre debe ser ESTABILIZADA, incluso utilizando oportunos elementos de osteosíntesis.*



Nota importante: *los formatos flexibles, estando parcialmente desmineralizados, son casi completamente radiotransparentes (la radiotransparencia se ha observado hasta después de 3 meses del injerto).*

Efectos colaterales: El producto es biocompatible, no se han descrito efectos colaterales o no tiene efectos colaterales conocidos. Cerciorarse de que el paciente no presente hipersensibilidad individual al colágeno de origen equino. El producto no se ha probado durante el embarazo. Sin látex: el producto no contiene látex.

Esterilización y conservación: El producto se ha esterilizado por irradiación de rayos beta a 25 kGy. Consérvese protegido de la exposición a la luz solar directa, en un lugar fresco y seco, a una temperatura comprendida entre 4° y 40°C. En condiciones correctas de conservación, la integridad del envase y la esterilidad del producto se garantizan durante 5 años desde la fecha de producción (véase la fecha de caducidad en al etiqueta exterior).

Envasado
osteOXenon® (bloques, membranas y formatos flex): Una unidad en doble blister de PETG. Prospecto. Como alternativa, una unidad cerrada en doble estuche OPA-OPA / OPA-Aluminio. Prospecto.
osteOXenon® (Formatos en gel o pasta): Jeringa de PET en blister individual de PETG. Prospecto. Como alternativa, jeringa de PET en estuche OPA-Aluminio. Prospecto.
osteOXenon® (Formatos granulares): Frasco de vidrio en blister individual de PETG. Prospecto. Como alternativa, un frasco de vidrio introducido en un estuche OPA-Aluminio. Prospecto.

Etiquetas paciente: Para los formatos en blíster/estuche: seis copias colocadas en el blíster/estuche exterior que pueden extraerse para ser aplicadas en la historia clínica. Para todos los demás tipos de envase, las etiquetas del paciente están contenidas en el envase.

Rotura del envase y su eliminación: No utilizar el producto con el envase roto. Los materiales que componen el envase no requieren condiciones especiales de eliminación.

Fabricante: Bioteck S.p.A., Via E. Fermi 49 – 36057 Arcugnano (Vicenza), Italia. Fabricado en el establecimiento de via G. Agnelli, 3 – 10020 Riva presso Chieri (Torino), Italia.

OX (osteOXenon®) (PT) Dispositivo estéril monouso

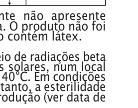
Descrição: *OSTEOPLANT® osteOXenon®* – Osteocondutores/osteoindutores colagénicos de origem equina.

Componentes do produto
osteOXenon® (todos os formatos excepto os citados sucessivamente): Osso esponjoso e/ou cortical de origem equina com componente colagénica preservada (colagénio ósseo de tipo I).
osteOXenon® MIX GEL: Osso esponjoso cortical de origem equina com componente colagénica preservada (colagénio ósseo de tipo I), gel inerte de base aquosa.
osteOXenon® Colagénio em Gel: Colagénio ósseo de origem equina de tipo I (pó), colagénio do tendão de Aquiles de origem equina (pó), gel inerte de base aquosa.
osteOXenon® ACTIVAGEN: Colagénio ósseo de tipo I de origem equina.
osteOXenon® ANGIOSTAD: Colagénio ósseo de tipo I de origem equina, gel inerte de base aquosa.

Indicações e desempenhos previstos
Osteocondutores colagénicos para remodelação osteoclástica completa (todos os formatos excepto os citados sucessivamente): Os substitutos ósseos da série *osteOXenon®*, excepto nos casos indicados a seguir, actuam como osteocondutores a utilizar como enxerto nas operações de regeneração óssea. A preservação do componente colagénico (colagénio ósseo de tipo I) permite ao material enxertado de responder fisiologicamente à acção dos elementos celulares envolvidos no processo regenerativo, facilitando o processo de regeneração óssea. Sendo completamente desprovidos de antigénios por via enzimática, remodelam-se completamente e são substituídos pelo tecido endógeno do paciente. O tempo para a substituição completa depende de variáveis anatómicas (relação entre a superfície óssea vital e o volume da área enxertada) e também de factores ambientais que são variáveis de paciente para paciente. O tempo de remodelação médio é de 4–6 meses para os enxertos de osso esponjoso e 8–12 meses para os enxertos de osso cortical.
Osteocondutores colagénicos flexíveis com remodelação osteoclástica completa – osteOXenon® FLEX ESPONJOSO/CORTICAL/ CORTICO-ESPONJOSO: Os substitutos ósseos *osteOXenon® FLEX* possuem as mesmas propriedades biológicas dos substitutos *osteOXenon®* (presença do colagénio ósseo de tipo I, mesmos tempos de remodelação). Demais, sofreram um processo de desmineralização parcial que os torna flexíveis e, portanto facilmente adaptáveis a perfis e superfícies curvilíneas.
Membrana de cortical flexível com remodelação osteoclástica completa – osteOXenon® Membrana Cortical: osteOXenon® Membrana Cortical é uma membrana de cortical com remodelação osteoclástica a posicionar como protecção de enxertos ósseos. Exercita um efeito de cortina e de protecção contra a invasão das células epiteliais. A sua remodelação ocorre somente graças aos osteoclásticos provenientes da área enxertada. Portanto, trata-se de uma membrana de longa permanência que não deve ser removida. O tempo total de remodelação depende das condições da área de enxerto (aproximativamente: de 6 a 12 meses).
Gel de colagénio com função estabilizadora e protectora -osteOXenon® GEL EM COLAGÉNIO: osteOXenon® GEL EM COLAGÉNIO é um gel de colagénio que, aplicado como cobertura de um enxerto ósseo com um material osteocondutor, estabiliza-o e protege-o contra a invasão das células dos tecidos moles. Pode ser utilizado em substituição de uma membrana de colagénio tradicional, como cobertura de enxertos ósseos em áreas de dimensões reduzidas (áreas peri-implantares de pequena entidade –menos de 3 espirais expostos– ou como protecção de enxertos ósseos em pequenas áreas periodontais). Não tem efeito osteocondutor. O tempo de protecção é de aproximadamente 4 semanas.
Osteoindutores – osteOXenon® ANGIOSTAD/ ACTIVAGEN: São formulações à base de colagénio ósseo de tipo I (matriz óssea desmineralizada) estimuladoras da angiogénese (*osteOXenon® ANGIOSTAD*) ou da morfogénese (*osteOXenon® ACTIVAGEN*), a serem utilizadas juntamente com outros produtos osteocondutores para o processo de regeneração óssea.

Instruções de uso
osteOXenon® (todos os formatos excepto os citados sucessivamente): Hidratar o produto em solução salina isotónica estéril por 3–5 minutos. Efectuar o enxerto.
osteOXenon® Membrana Cortical: Se for necessário, modelar a membrana antes da hidratação. Hidratar por 3–5 minutos em solução salina isotónica estéril. Posicioná-la de modo que 1) todo o enxerto esteja coberto e 2) haja uma sobreposição de pelo menos 3 mm entre a membrana e o osso do paciente à volta de toda a área enxertada. Fixar a membrana ao osso do paciente com meios de osteossíntese.
osteOXenon® ANGIOSTAD: O produto está pronto para o uso. Aplicar uma camada de produto com uma espessura não superior a um milímetro sobre as superfícies ósseas vitais da zona a enxertar, precedentemente preparadas, e implantar o material osteocondutor desejado. Em alternativa, o produto pode ser aplicado sobre a superfície ou sobre as superfícies do enxerto (exemplo: bloco, cunha, lâmina etc.) que se encontram em contacto com a superfície óssea vital da zona a enxertar.
osteOXenon® ACTIVAGEN: O produto está pronto para o uso. Misturar na proporção 1:1 (volume) com um produto osteocondutor em grânulos. Hidratar a mistura em solução salina isotónica estéril por 3–5 minutos. Efectuar o enxerto.
osteOXenon® MIX GEL/osteOXenon® GEL EM COLAGÉNIO: O produto está pronto para o uso.

Advertências e precauções:
O dispositivo é descartável e para um único paciente; não pode ser nem reutilizado nem reesterilizado. O uso do produto em combinação directa com outros remédios não foi avaliado.
Condições do paciente: Existem condições ligadas quer ao estado de saúde geral (exemplo: doenças metabólicas) quer específicas da cavidade oral (exemplo: doenças paradontais em acto) quer do estilo de vida do paciente (exemplo: fumo de cigarro) que podem influenciar significativamente o sucesso da regeneração óssea. Acertar-se, antes de planificar a operação, de ter efectuado uma escrupulosa e cuidadosa anamnese, de ter dado as instruções apropriadas ao paciente e de tê-lo informado correctamente sobre as probabilidades de sucesso ou de fracasso da operação.
Preparação do sítio receptor: Preparar adequadamente a área de enxerto, eliminando eventuais resíduos de tecido fibroso e se necessário efectuando alguns furos do leito ósseo receptor de modo a favorecer as fases iniciais da regeneração óssea.
Hidratação (produtos não prontos para o uso): Para enriquecimento com células e fatores de crescimento é possível adicionar ao produto fluídos biológicos de origem autóloga, tais como: medula óssea inteira, concentrado de medula, sangue e PRP, consultando os procedimentos cirúrgicos publicados na literatura.
Estabilidade do enxerto: Acertar-se, ainda que utilizando, se necessário, meios de osteossíntese, que o enxerto seja estável relativamente ao leito ósseo receptor (não devem ocorrer movimentos ou micromovimentos que poderiam destruir a rede de vasos de neoformação).
Protecção da área enxertada: A área de enxerto, quando não é possível ou não se tem a certeza de restabelecer a cobertura periostal, deve ser protegida com uma membrana adequada contra a invasão epitelial.
Formatos granulares (osteocondutores) – osteOXenon® ESPONJOSA/ MIX: Colocar os grânulos na área de enxerto sem exercitar excessiva compressão (se os grânulos estão demasiado comprimidos, o espaço entre eles reduz-se e os vasos sanguíneos em vias de formação não conseguem impregnar o enxerto).
Formatos granulares (osteoindutores) – osteOXenon® ACTIVAGEN: O produto não actua como osteocondutor mas somente como osteoindutor e, portanto, deve ser sempre misturado, na proporção indicada no parágrafo "Instruções de uso", a um material de enxerto osteocondutor.
Formatos em gel ou pasta (osteocondutores – osteOXenon® MIX GEL: Não são necessárias precauções especiais.
Formatos em gel (osteoindutores) – osteOXenon® ANGIOSTAD:
O produto não actua como osteocondutor mas somente como osteoindutor e, portanto, deve ser sempre utilizado juntamente com um material de enxerto osteocondutor.
Formatos em bloco – OsteoXenon BLOCOS: Modelar o bloco ou a cunha com instrumentos estéreis de forma a 1) adaptar, o máximo possível, a sua forma à área de enxerto garantindo o máximo contacto entre a superfície de enxerto e o osso vital do paciente e 2) eliminar as arestas vivas que poderiam lesionar os tecidos moles. Acertar-se, ainda que utilizando os meios de osteossíntese adequados, que seja garantida a estabilidade primária do enxerto (ausência de movimentos recíprocos entre o bloco ou a cunha e o osso vital do paciente). Sempre que o dispositivo fosse empregado para aumentos verticais e/ou horizontais dos maxilares, recomenda-se de não ultrapassar os 5 mm de incremento na maxila e os 3 mm de incremento na mandíbula; recomenda-se igualmente a utilização de uma membrana de longa permanência ou não reabsorvível.
Formatos flexíveis – osteOXenon® FLEX ESPONJOSO/CORTICAL/ CORTICO-ESPONJOSO, osteOXenon® Membrana Cortical: Para minimizar a probabilidade de rotura do enxerto, antes da hidratação, é aconselhável efectuar eventuais modelações com instrumentos estéreis. No caso de enxerto de *osteOXenon® FLEX CORTICAL*, o próprio enxerto actua como membrana anti-invasão epitelial e, portanto, não é necessário proteger o sítio com uma membrana. A membrana cortical flexível *osteOXenon® Membrana Cortical* apresenta uma *direcção de tracção obrigatória indicada pela indentação num dos lados. Aplicar eventuais forças de tracção paralelamente à referida direcção (ver desenho). A membrana deve estar SEMPRE ESTABILIZADA ainda que utilizando meios de osteossíntese adequados.*



Nota importante: Os formatos flexíveis, sendo parcialmente desmineralizados, são quase completamente radiotransparentes (a radiotransparência foi observada até 3 meses após o enxerto).

Efeitos colaterais: O produto é biocompatível. Não provoca efeitos colaterais. Acertar-se de que o paciente não apresente hipersensibilidade individual ao colagénio de origem equina. O produto não foi testado em pacientes grávidas. Latex free: o dispositivo não contém látex.

Esterilização e conservação: O produto é esterilizado por meio de radiações beta de 25 kGy. Guardar ao abrigo da exposição directa dos raios solares, num local fresco e seco, a uma temperatura compreendida entre os 4° e 40°C. Em condições de conservação correctas, a integridade da embalagem e, portanto, a esterilidade do produto estão garantidas por 5 anos a partir da data de produção (ver data de expiração na etiqueta externa).

Confecionamento
osteOXenon® (bloqueios, membranas e formatos flex): Uma unidade em embalagem dupla de blister PETG. Folheto informativo. Alternativamente, uma unidade inserida em uma embalagem dupla OPA-OPA/OPA-Alumínio. Folheto informativo.
osteOXenon® (Formatos em gel ou pasta): Seringa em PET em embalagem individual de blister PETG. Folheto informativo. Alternativamente, seringa em PET inserida em uma embalagem OPA-Alumínio. Folheto informativo.
osteOXenon® (Formatos granulares): Frasco de vidro em embalagem individual de blister PETG. Folheto informativo. Alternativamente, um frasco de vidro inserido em uma embalagem OPA-Alumínio. Folheto informativo.

Etiquetas paciente: Para os formatos em blister/embalagens: presente no blister/embalagem externa em seis diferentes cópias, que podem ser removidas e apostas no registo médico. Para todos os outros tipos de confecionamento as etiquetas de paciente estão contidas no interior da embalagem.

Ruptura do invólucro e eliminação da embalagem: Não utilizar o produto se a embalagem se apresentar danificada. Os materiais de composição da embalagem não necessitam de condições especiais de eliminação.

Fabricante: Bioteck S.p.A., Via E. Fermi 49 – 36057 Arcugnano (Vicenza), Itália. Produzido no estabelecimento de via G. Agnelli, 3 – 10020 Riva presso Chieri (Torino), Itália.

OX (osteOXenon®) (CS) Jednoúčelový sterilní produkt

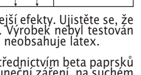
Popis: *OSTEOPLANT® osteOXenon®* Osteokonduktivní/podpůrné kolagenové materiály equinního původu.

Komponenty výrobku:
osteOXenon® (všechny produkty s výjimkou následně uvedených): Spongiózní a/nebo kortikální kostní tkáň equinního původu se zachováním kolagenové složky (kostní kolagen typu I.)
osteOXenon® MIX GEL: Spongiózní a kortikální kostní tkáň equinního původu se zachováním kolagenové složky (kostní kolagen typu I), inertní gel na vodní bázi.
osteOXenon® Collagene ve formě gelu: Kostní equinní kolagen typu I (prášek), kolagen equinní Achillovy šlachy (prášek). Inertní gel na vodní bázi.
osteOXenon® ACTIVAGEN: Kostní kolagen typu I equinního původu.
osteOXenon® ANGIOSTAD: Kostní kolagen typu I equinního původu, inertní gel na vodní bázi.

Předpokládané pokyny a funkční vlastnosti:
Osteokonduktivní kolagenové materiály a celková osteoklastická remodelace – (všechny formáty s výjimkou následujících): Kostní substituce série *osteOXenon®*, kromě následně uvedených případů plní funkci osteokonduktivních materiálů, používaných formou štěpů při postupech řízené kostní regenerace. Zachování kolagenové složky (kolagen kostního typu I) umožňuje kostnímu štěpu přizpůsobit se fyziologicky působení buněčných prvků v rámci regeneračního procesu, za současného usnadnění procesu kostní regenerace. Je umožněna komplexní remodelace a náhrada endogenních tkání pacienta díky enzymatické deantigenaci. Doba nezbytná pro celkovou substituci závisí na anatomických faktorech (poměr mezi povrchem životaschopné kostní tkáně a objemem kostního štěpu), jakož i na individuálních faktorech, které se u jednotlivých pacientů liší případ od případu. Průměrná doba procesu remodelace je 4–6 měsíců u kostních štěpů spongiózního typu a 8–12 měsíců u štěpů kortikální kostní tkáně.
Flexibilní kolagenové podpůrné prostředky pro obnovu kostní tkáně a pro celkovou osteoklastickou remodelaci osteOXenon® FLEX (spongiózní/kortikální/kortiko-spongiózní plátek): Kostní substituční materiály *osteOXenon® FLEX* se vyznačují stejnými biologickými vlastnostmi jako je tomu u substitucí *osteOXenon®* (přítomnost kostního kolagenu typu I, stejné časové nároky na remodelační proces). Navíc byly podrobeny procesu částečné demineralizace, který je činí flexibilními a tudíž snadno adaptovatelnými při aplikacích na zakřivené povrchy.
Flexibilní kortikální membrána pro komplexní osteoklastickou remodelaci – osteOXenon® Kortikální membrána: *osteOXenon® Kortikální membrána* Kortikální membrána je kortikální membrána pro osteoklastickou remodelaci, zajišťující ochranu kostních štěpů. Plní funkci ochranného filmu, který zabraňuje průniku epiteliálních buněk. Jeho remodelace je řízena pouze v důsledku působení osteoklastů pocházejících z aplikovaného štěpu. Jedná se tedy o membránu s dlouhodobou aplikací, která není určena k následnému odstranění. Komplexní doba procesu remodelace závisí na podmínkách aplikovaného štěpu (indikativně: od 6 do 12 měsíců).
Kolagenový gel se stabilizační a ochrannou funkcí – osteOXenon® Collagene ve formě gelu: *osteOXenon® Collagene ve formě gelu* je kolagenový gel, který při použití pro krytí kostního štěpu zajistí jeho stabilitu a ochranu proti průniku buněk měkkých tkání. Může být použit místo tradiční kolagenové membrány pro krytí kostních štěpů menších rozměrů (periimplantární oblasti menšího rozsahu – méně než 3 exponované závity, nebo pro ochranu kostních štěpů na paradentálních oblastech menšího rozsahu). Nemá osteokonduktivní účinek. Doba ochrany je zhruba 4 týdny.
Podpůrné prostředky pro obnovu kostní tkáně – osteOXenon® ANGIOSTAD/ ACTIVAGEN: Jedná se o produkty na bázi kostního kolagenu typu I (kostní demineralizovaný matrix), určené pro stimulaci angiogeneze (*osteOXenon® ANGIOSTAD*) nebo morfogeneze (*osteOXenon® ACTIVAGEN*), používané spolu s dalšími produkty pro osteokondukci za účelem usnadnění procesu kostní regenerace.

Uživatelské pokyny:
osteOXenon® (všechny formáty s výjimkou následně uvedených): Hydratujte výrobek sterilním fyziologickým roztokem – doba působení 3–5 minut. Proveďte aplikaci štěpu.
osteOXenon® Kortikální membrána: V případě potřeby upravte tvar membrány před vlastní hydratací. Hydratujte membránu ve sterilním fyziologickém roztoku po dobu 3–5 minut. Umístěte membránu tak, aby 1) byl zakrytý celý štěp a 2) došlo k překrytí o minimálním rozsahu 3 mm mezi membránou a kostí pacienta v okolí oblasti, pokryté štěpem. Přichyťte membránu ke kosti pacienta pomocí prostředků pro osteosyntézu.
osteOXenon® ANGIOSTAD: Výrobek je připraven k použití. Aplikujte vrstvu výrobku o maximální tloušťce jednoho milimetru na povrch životaschopné kostní tkáně do separované oblasti, určené k umístění štěpu a proveďte aplikaci štěpu požadovaného osteokonduktivního materiálu. Alternativně je možno produkt aplikovat na povrch, nebo povrchy štěpu (příklad: blok, klínek, plátek, atd.), které budou v kontaktu s povrchem životaschopné kostní tkáně oblasti určené k aplikaci štěpu.
osteOXenon® ACTIVAGEN: Výrobek je připraven k použití. Smíchejte v poměru 1:1 (objem) s osteokonduktivním produktem v granulích. Hydratujte směs ve sterilním fyziologickém roztoku po dobu 3–5 minut. Proveďte aplikaci štěpu.
osteOXenon® MIX GEL/osteOXenon® Collagene ve formě gelu: Výrobek je připraven k použití.

Upozornění a opatření: Produkt je jednoúčelový a je určen pro jednoho pacienta; není možné jeho opětovné použití, ani opakovaná sterilizace. Použití výrobku spolu s přímým použitím léků nebylo předmětem zkoušky.
Stav pacienta: Existují podmínky vázané jak na zdravotní stav pacienta obecně (například: metabolická onemocnění), tak na specifika dutiny ústní (například: onemocnění paradontu) a životní styl pacienta (například kouření cigaret), které mohou mít vliv na výsledek procesu kostní regenerace. Před plánovaným zásahem se ujistěte, že byla provedena pečlivá anamnéza zdravotního stavu pacienta a že byl pacient správně informován o pravděpodobnosti úspěšnosti a neúspěšnosti zásahu.
Příprava přijímací tkáně: Vhodným způsobem připravte přijímací tkáň. Odstraňte zbytky fibrózní tkáně a v případě potřeby proveďte potřebnou perforaci kostního lože přijímací tkáně pro podporu počátečních fází kostní regenerace.
Hydratace (výrobky nejsou připraveny k použití): Za účelem obohacení o buňky a růstové faktory lze doplnit výrobek s biologickými tekutinami autologního původu, jako jsou například: celá kostní dřeň, koncentrát z kostní dřeně, krve a PRP, s odkazem na chirurgické postupy publikované v literatuře.
Stabilita štěpu: Ujistěte se dle potřeby, např. pomocí prostředků osteosyntézy, o stabilitě štěpu vůči kostnímu loži příjemce (nesmí docházet k pohybu a mikropohybu, který by měl za následek nově vytvářené cévní sítě).
Ochrana oblasti aplikace štěpu: Není-li možné obnovení periostálního krytí, musí být oblast štěpu chráněna proti průniku epiteliálních buněk použitím vhodné membrány.
Produkt ve formě granulí (osteokonduktory) – osteOXenon® GRANULI/MIX: Aplikujte granulát do oblasti kostního štěpu. Při aplikaci nevyvíjejte nadměrný tlak (v případě nadměrného stlačení granulátu dochází k redukci mezigranulárních prostor a krevní cévy v důsledku stlačení nejsou schopny vyživovat štěp).
Granulární směsi (podpůrné prostředky pro obnovu kostní tkáně) – osteOXenon® ACTIVAGEN: Výrobek neplní osteokonduktivní funkci, pouze podpůrnou funkci pro obnovu kostní tkáně a musí být vždy smísen v poměru, který je uveden v odstavci „Uživatelské pokyny" s osteokonduktivním materiálem, určeným k aplikaci formou kostního štěpu.
Produkt v gelové formě nebo ve formě pasty (podpůrné prostředky pro obnovu kostní tkáně) – osteOXenon® MIX GEL: Nejsou nezbytná zvláštní opatření.
Produkty ve formě gelu (Podpůrné prostředky pro obnovu kostní tkáně) – osteOXenon® ANGIOSTAD: Výrobek neplní osteokonduktivní funkci, pouze podpůrnou funkci pro obnovu kostní tkáně a musí být vždy použit spolu s osteokonduktivním materiálem pro vytvoření kostního štěpu.
Produkty v bloku – osteOXenon® BLOCCHI: Vytvarujte štěp pomocí sterilních nástrojů tak, aby 1) byl tvar štěpu optimálně adaptován původní tkáni a bylo možno zajistit optimální kontakt mezi povrchem štěpu a životaschopnou kostní tkání pacienta a 2) byly eliminovány ostré výčnělky, které by mohly mít za následek poranění okolní měkké tkáně. Pomocí využití vhodných prostředků osteosyntézy se ujistěte o zajištění primární stability kostního štěpu (nedochází ke vzájemnému pohybu mezi blokem, či klínem a životaschopnou kostí pacienta). Pokud je produkt použit pro vertikální a horizontální augmentaci v čelistní oblasti, doporučujeme nepřekračovat hodnotu navýšení u horní čelisti 5 mm a hodnotu navýšení spodní čelisti o 3 mm; rovněž doporučujeme použití dlouhodobé neresorpční membrány.
Flexibilní produkty – plátky osteOXenon® FLEX (spongiózní/kortikální/ kortiko-spongiózní plátek), osteOXenon® KORTIKÁLNÍ MEMBRÁNA: Pro minimalizaci pravděpodobnosti poškození kostního štěpu upravte před vlastní hydratací tvar kostního štěpu pomocí sterilních nástrojů. V případě kostního štěpu *osteOXenon® FLEX Lamina Corticale* plní kostní štěp funkci ochranné membrány, zabraňující průniku epitelu a není tedy možno zajistit ochranu in sito pomocí membrány. Flexibilní kortikální membrána *osteOXenon® Membrana Corticale* představuje *indikovaný směr trakce stanovený ozubením na jedné ze stran. Použijte případnou trakční sílu paralelně v uvedeném směru (viz výkres). Membrána musí být VŽDY UPRAVENA do stabilní polohy i použitím prostředků osteosyntézy.*



Důležitá poznámka: Částečně demineralizované flexibilní produkty jsou téměř zcela radiotransparentní (radiotransparentnost byla sledována až po dobu 3 měsíců od aplikace štěpu).

Vedlejší efekty: Výrobek je biokompatibilní. Nemá vedlejší efekty. Ujistěte se, že pacient není přecitlivělý na kolagen equinního původu. Výrobek nebyl testován na gravidních pacientkách. *Bez obsahu latexu*: produkt neobsahuje latex.

Sterilizace a konzervace: Výrobek je sterilizován prostřednictvím beta paprsků o hodnotě 25 kGy. Uchovávejte produkt mimo přímé sluneční záření, na suchém a dobře větraném místě a v prostředí o teplotě mezi 4° a 40°C. Při správných skladovacích podmínkách je integrita balení a tudíž i sterilita výrobku garantována na dobu 5 let od data výroby (viz datum platnosti na štítku).

Balení:
osteOXenon® (bloky, membrány a formáty flex): Kus v dvojitém blistru PETG. Příbalový leták. Alternativně kus v dvojitém balení OPA-OPA / OPA-Hliník. Příbalový leták.
osteOXenon® (produkt ve formě pasty, nebo gelu): Stříkačka PET v samostatném blistru PETG. Příbalový leták. Alternativně stříkačka PET v sáčku OPA-OPA / OPA-Hliník. Příbalový leták.
osteOXenon® (granule): Skleněný flakon v samostatném blistru PETG. Příbalový leták. Alternativně, skleněný flakon v sáčku OPA-Hliník. Příbalový leták.

Štítky pacienta: Pro produkty v blistrech/sáčku: na vnějším blistru/sáčku v šesti kopiích, které je možno snímat a následně aplikovat do lékařské zprávy. Veškeré další typy balení štítků pacienta jsou obsaženy uvnitř balení.

Poškození obalu a likvidace obalu: V případě poškození obalu výrobek nepoužívejte. Na likvidaci obalových materiálů se nevztahují zvláštní podmínky.

Výrobce: Bioteck S.p.A., Via E. Fermi 49 – 36057 Arcugnano (VI), Itálie. Vyrobeno v provozovně na ulici via G. Agnelli 3 – 10020 Riva presso Chieri (TO), Itálie.