

**OSSEOGUARD FLEX™** est stérile, apyrogène et réservé à un usage unique.

## Resorbable Collagen Membrane Instructions for Use

**Distributed By:**

**Zimmer Biomet Dental**  
4555 Riverside Drive  
Palm Beach Gardens  
FL 33410 USA

+1.561.776.6700

zimmerbiometdental.com

**(MS391, Rev 2 05/2017)**

**€ 0086**

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

### ENGLISH

**Intended Use:**

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

**Description:**

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

**Contraindications:**

*Osseoguard Flex™* is contraindicated in patients who have:

- acute infections or contaminated wound in the oral cavity
- allergy to collagen of animal origin or other bovine-derived products
- clinically significant renal, hepatic, cardiac, endocrine, hematologic, autoimmune or systemic disease, as in the physician's judgment, will prevent safe implantation or likely healing.

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

**Precautions:**

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

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

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

**Adverse Reactions:**

Positive complications that can occur with any dental surgery include infection, swelling of the intraoral soft tissues, excessive gingival bleeding, flap sloughing, resorption or ankylosis, increased bone density, ankylosis, with loss of crestal bone height, pain, or complications associated with the use of anesthesia. Minor discomfort may occur for a few days.

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

A viral inactivation study for the product's manufacturing process was conducted by an independent laboratory for their ability to inactivate agents such as scrapie agent, Creutzfeldt-Jakob disease, and bovine spongiform encephalitis. Bovine Viral Diarrhea (enveloped virus) and Porcine Parvovirus (non-enveloped virus). The study results showed that each of the manufacturing steps evaluated, including the sodium hydroxide treatment, is effective in inactivating these viruses.

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

**How Supplied:**

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

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

©2017 Zimmer Biomet. All rights reserved.

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

### FRE

## MEMBRANA COLLAGÈNE RÉSORBABLE OSSEGUARD FLEX™

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

**Description :**

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

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

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

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

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

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

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

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

**Procédúres post-opératoires :**

*Osseoguard Flex™* est totalement résorbable et ne doit pas être retiré. Les patients doivent effectuer un rinçage avec un agent antimicrobien tel que le gluconate de chlorhexidine (Peridex) deux fois par jour pendant quatre semaines après l'intervention chirurgicale. 24 heures avant la procédure chirurgicale, le site de la plaie doit être ébouillonné avec un applicateur à embout en coton trempé dans un agent antimicrobien.

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

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

*Osseoguard Flex™* doit être entièrement résorbé en approximativement 6 à 9 mois après la procédure. Cependant, un sondage et un détartrage sous-gingival ne doivent pas être effectués avant les six mois suivant la procédure de fermeture de l'endommagement parodontal. Des évaluations de santé clinique peuvent être réeffectuées, notamment les indices de plaque, de saignement et de mobilité dentaire.

**Contre-indications :**

*Osseoguard Flex™* est contre-indiqué chez les patients qui présentent :

- des infections aigües ou une plaie contaminée au niveau de la cavité buccale,
- une allergie connue au collagène d'origine animale ou à d'autres produits d'origine bovine,
- une pathologie rénale, hépatique, cardiaque, endocrinienne, hématologique, auto-immune ou systémique significative et/ou, selon le médecin, empêchant une implantation sans danger ou une guérison probable.

**Mise en garde :**

Le produit n'est effectué un dépiqéage minimeux de toute allergie connue au collagène ou aux produits d'origine bovine chez leurs patients. Des réactions d'hypersensibilité ont été notées lors de l'utilisation d'autres produits contenant du collagène bovin, la possibilité de contracter une réponse de sensibilité locale à *Osseoguard Flex™* existe donc.

**Précautions :**
Comme pour toutes les procédures chirurgicales, il convient d'utiliser la prudence au cours d'un traitement médical des patients fragilisés, par exemple, les patients qui prennent des stéroïdes à long-terme ou qui prennent des anticoagulants au même moment. Les patients présentant des maladies systémiques significatives, qui ont des antécédents de réactions anaphylactiques, de maladies auto-immunes, de diabète non-stabilisé ou d'hypertension sévère n'ont pas reçu l'implantation de la membrane. Les patients souffrant d'insuffisance rénale, hépatique, cardiaque, endocrinienne ou systémique peuvent présenter des complications graves, dont certaines mortelles.

*Osseoguard Flex™* peut être utilisé sans réutilisation. Une fois ouvert tout *Osseoguard Flex™* non utilisé doit être mis au rebut. La stabilité in vivo peut être défavorablement compromise en cas de résterilisation. Une réutilisation peut entraîner une contamination croisée et une infection.

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

**Réactions indésirables :**
Les complications éventuelles liées à toute procédure de chirurgie dentaire sont notamment, une infection, un gonflement des tissus intra-buccaux, une sensibilité thermique, une réaction gingivale excessive, des saignements gingivaux excessifs, une déquamation de lambeau de peau, une résorption ou une ankylose, avec la survenue d'une perte de hauteur de l'os apical, de douleurs ou de complications associées à l'anesthésie. Une légèr inconfort peut se faire sentir pendant quelques jours.

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

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

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

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

**Précautions [Ordonnance uniquement]**

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

©2017 Zimmer Biomet. Tous droits réservés.

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

**ESPAÑOL**

**MEMBRANA DE COLÁGENO REABSORBIBLE OSSEGUARD FLEX™**

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

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

*Osseoguard Flex™* es estéril, apirrogénica y de uso solo.

**Administración:**
*Osseoguard Flex™* se presenta en una bolsa doble estéril. La bolsa exterior debe abrirse con cuidado para poder colocar la bolsa interior en el campo estéril. La membrana debe sacarse de la bolsa interior con guantes o instrumentos esterilizados.
El defecto óseo se expone creando un colgajo mucoperiostico y después se procede con los procedimientos quirúrgicos básicos (p. ej., cureaje). Para rellenar el espacio del defecto se pueden usar materiales como hueso autólogo, matriz ósea demineralizado y compuestos cerámicos.

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

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

La fijación de la membrana puede estar indicada para evitar el desplazamiento de la membrana debido a una carga o la movilización. La membrana puede suturarse en su lugar con hilos absorbibles y una aguja no cortante. Para fijar la membrana también pueden usarse tachuelas resorbibles. El colgajo mucoperiostico se sutura por encima de la membrana de colágeno y la herida debe cerrarse completamente para evitar la reabsorción acelerada del tejido a la exposición de la membrana. La membrana debería reabsorberse básicamente en unos 6 a 9 meses.

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

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

Zahnfleischbluten, Gewebeschwercung, Resorption oder Ankylose, Verlust von krestaler Knochenhöhe, Schmerzen oder Komplikation aufgrund von Anästhesie. Der Patient kann u. U. Einige Tage lang schmerzempfindlich sein.

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

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

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

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

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

©2017 Zimmer Biomet. Alle Rechte vorbehalten.

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

## ΕΛΛΗΝΙΚΑ

**ΠΡΟΡΡΟΦΗΜΗ ΜΕΜΒΡΑΝ ΚΟΛΛΟΓΕΝΗ OSSEOGUARD FLEX™**

**Χρήση για την οποία προορίζεται:**
Το *Osseoguard Flex™* προορίζεται για χρήση σε χειρουργικές επιθετήσεις του στόματος ως απορροφητικό μεμβρανώδες υλικό που χρησιμοποιείται για αύξηση γόφυρου επί εμμεταμοσθέν αμέσθη τοποθέτηση σε μεταξεδικά γόφυρα, καθύστερημένη τοποθέτηση σε μεταξεδικά γόφυρα, για τομή αύξηση της ακροαφούς για τον έλεγχο του εμφυτεύματος, για αποβλήση της στατικής ακροαφούς για προθετική θεραπεία, για πλήρωση οστικών ελλείψεων, για κατευθυνόμενη οστική αναγέννηση σε ελλείμματα διάρρηξης και σε επιθετήσεις καθυδρογόνου αναγέννησης στους σε περιοδικά ελλείμματα.

**Περιγραφή:**
Το *Osseoguard Flex™* είναι μια λευκή, μη εύρηκτη μεμβρανώδης μήτρα κατασκευασμένη από υψηλής αντοχής πολυμερές. Η μεμβράνη είναι εύκαμπτη και μπορεί να υποστεί ελαστική παραμόρφωση. Το προϊόν incluye un tratamiento con hidróxido de sodio, un método reconocido de inactivación de patógenos de EE. UU.

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

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

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

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

©2017 Zimmer Biomet. Todos los derechos reservados.

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

## DEUTSCH

**OSSEOGUARD FLEX™ RESORBIERBARE KOLLAGENMEMBRAN**

**Anwendungsbereich:**
*Osseoguard Flex™* wird bei kieferchirurgischen Verfahren als resorbierbare Membranmaterial verwendet. Das Produkt dient zu Augmentationen um Implantate, die unmittelbar oder zeitverzögert in Extraktionsalveolen platziert werden, zur lokalisierten Kammaugmentierung für spätere Implantate, zur Rekonstruktion des Alveolarlacks bei Zahnpfrosen, zur Füllung von Knochendefekten, geführten Knochenregeneration bei Dehiscenzdefekten sowie zu geführten Geweberegenerationsverfahren bei periodontalen Defekten.

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

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

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

Der Knochendefekt ist durch einen Mukoperioststappan exponiert; es werden grundlegende chirurgische Eingriffe durchgeführt (z.B. Kürettage). Schaufellreiches Material wie autologer Knochen, eine demineralisierte Knochenmatrix oder ein Keramikkollagen werden in den Defekt eingesetzt.

*Osseoguard Flex™* kann entwertet in trockener oder hydratisierter Form platziert werden. Wenn der Kliniker die Handlungseigenschaften hydratisierten Kollagens bevorzugt, kann die Membran in sterilem Wasser oder in Salzlösung etwa fünf Minuten lang vor der Produktplatzierung hydratisiert werden.
*Osseoguard Flex™* kann mit einer scharfen, sterilen Schere im trockenen oder nassen Zustand auf Größe und Form des Defekts zugeschnitten werden.

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

Die Befestigung der Membran ist u. U. indiziert, um ein Verrutschen aufgrund von Belastung oder Mobilisierung zu vermeiden. Die Membran kann mit absorbierbaren Nähten und einer nicht schneidenden Pinzette in der Wunde befestigt werden. Die Membran kann auch mit resorbiblen Tackern befestigt werden. Der Mukoperioststappan wird über der Kollagenmembran näht. Die Wunde sollte vollständig geschlossen werden, um eine beschleunigte Resorption aufgrund von Membranexposition zu vermeiden. Es wird damit gerechnet, dass die Membran in etwa 6 bis 9 Monaten vollständig resorbiert wird.

**Postoperative Eingriffe:**
*Osseoguard Flex™* ist vollständig resorbierbar und sollte nicht entfernt werden. Patienten sollten den Mund mit einem antimikrobiellen Agenten (z.B. Curaxil) zwei bis vier Mal pro Tag reinigen. Die Wunde sollte bis zu acht Wochen nach dem Eingriff mit einem Antimikrobiotikum gespült werden, bis die Wunde vollständig abgeheilt ist.

Die Patienten sollte im Zeitraum von sieben bis zehn Tagen nach dem Eingriff zur Wundbeurteilung und dem Entfernen von Verschleißnähten oder Zahnfleischverbänden in die Praxis kommen. Derartige Nachsorgeterme sollte allen zwei Wochen wiederholt werden, bis zu acht Wochen nach dem Eingriff. Danach kann der Patient zur gewohnten Mundhygiene routine zurückkehren.

*Osseoguard Flex™* sollte in etwa 6 bis 9 Monaten nach dem Eingriff vollständig resorbirt sein. Eine Söndierung und subgingivales Scaling sollte nicht vor Ablauf von sechs Monaten nach dem Eingriff durchgeführt werden. Die Wunde sollte bis zu acht Wochen nach dem Eingriff mit einem Antimikrobiotikum (Peridex) zweimal täglich gereinigt werden. Die Wunde sollte bis zu acht Wochen nach dem Eingriff mit einem Antimikrobiotikum gespült werden.

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

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

Die Befestigung der Membran ist u. U. indiziert, um ein Verrutschen aufgrund von Belastung oder Mobilisierung zu vermeiden. Die Membran kann mit absorbierbaren Nähten und einer nicht schneidenden Pinzette in der Wunde befestigt werden. Die Membran kann auch mit resorbiblen Tackern befestigt werden. Der Mukoperioststappan wird über der Kollagenmembran näht. Die Wunde sollte vollständig geschlossen werden, um eine beschleunigte Resorption aufgrund von Membranexposition zu vermeiden. Es wird damit gerechnet, dass die Membran in etwa 6 bis 9 Monaten vollständig resorbierot wird.

**Postoperative Eingriffe:**
*Osseoguard Flex™* ist vollständig resorbierbar und sollte nicht entfernt werden. Patienten sollten den Mund mit einem antimikrobiellen Agenten (z.B. Curaxil) zwei bis vier Mal pro Tag reinigen. Die Wunde sollte bis zu acht Wochen nach dem Eingriff mit einem Antimikrobiotikum gespült werden, bis die Wunde vollständig abgeheilt ist.

Die Patienten sollte im Zeitraum von sieben bis zehn Tagen nach dem Eingriff zur Wundbeurteilung und dem Entfernen von Verschleißnähten oder Zahnfleischverbänden in die Praxis kommen. Derartige Nachsorgeterme sollte allen zwei Wochen wiederholt werden, bis zu acht Wochen nach dem Eingriff. Danach kann der Patient zur gewohnten Mundhygiene routine zurückkehren.

*Osseoguard Flex™* sollte in etwa 6 bis 9 Monaten nach dem Eingriff vollständig resorbirt sein. Eine Söndierung und subgingivales Scaling sollte nicht vor Ablauf von sechs Monaten nach dem Eingriff durchgeführt werden. Die Wunde sollte bis zu acht Wochen nach dem Eingriff mit einem Antimikrobiotikum (Peridex) zweimal täglich gereinigt werden. Die Wunde sollte bis zu acht Wochen nach dem Eingriff mit einem Antimikrobiotikum gespült werden.

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

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

Die Befestigung der Membran ist u. U. indiziert, um ein Verrutschen aufgrund von Belastung oder Mobilisierung zu vermeiden. Die Membran kann mit absorbierbaren Nähten und einer nicht schneidenden Pinzette in der Wunde befestigt werden. Die Membran kann auch mit resorbiblen Tackern befestigt werden. Der Mukoperioststappan wird über der Kollagenmembran näht. Die Wunde sollte vollständig geschlossen werden, um eine beschleunigte Resorption aufgrund von Membranexposition zu vermeiden. Es wird damit gerechnet, dass die Membran in etwa 6 bis 9 Monaten vollständig resorbierot wird.

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

Zahnfleischbluten, Gewebeschwercung, Resorption oder Ankylose, Verlust von krestaler Knochenhöhe, Schmerzen oder Komplikation aufgrund von Anästhesie. Der Patient kann u. U. Einige Tage lang schmerzempfindlich sein.

**Sicherheit:**

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

