

EN

## OsseoGuard® INSTRUCTIONS FOR USE

### Intended Use:

*OsseoGuard* is a bioresorbable, implantable collagen material that is intended for use in periodontal and/or dental surgery procedures as a material for placement in the area of periodontal defects, dental implant, bone defect or ridge reconstruction to aid in wound healing post surgery.

### Description:

*OsseoGuard*™ is a white, nonfriable membrane matrix engineered from highly purified type I collagen fibers derived from bovine Achilles tendon. *OsseoGuard* is resorbable which eliminates the need for a second surgical procedure that is normally required to remove a non-resorbable membrane after endotracheal and/or dental surgery.

*OsseoGuard* has a morphology of dense oriented fibers for mechanical strength. Macromolecular permeation studies have shown that the membrane is permeable to macromolecules. Its porosity is such that it effectively retards epithelial down growth and permits gingival connective tissue migration into the wound site. The semi-permeability properties of the membrane permit the exchange of essential nutrients for wound healing.

### Administraton:

*OsseoGuard* 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 periodontal defect or bone defect is exposed by a mucoperiosteal flap and basic surgical procedures are performed (e.g., curettage). The clinician should perform thorough debridement and good planning of the defect. Space-making material such as autogenous bone, demineralized bone matrix and ceramic materials may be used to fill the defect. As much tissue as possible should be preserved to allow for primary closure of the wound and correct positioning of the flap.

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

*OsseoGuard* 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.

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

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

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

*OsseoGuard* should be completely resolved 26 to 38 weeks 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* is contraindicated in patients who have:

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

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

**Precautions:** As with all surgical procedures, caution should be exercised when treating medically compromised patients such as patients receiving long-term steroid therapy or currently taking anticoagulants. Patients with clinically significant systemic diseases, indicating a history of aphyllactic reactions, autoimmune diseases, uncontrolled diabetes or severe hypertension have not been implanted with the membrane; therefore, the safety and effectiveness for those patients have not been determined. Nor has it been evaluated in pregnant women, children and/or in patients with conditions involving extremely severe defects with little peridental or bone.

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

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

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

**Safety:** The product is manufactured from bovine Achilles tendon, which is classified as tissues with no detected infectivity for Bovine Spongiform Encephalopathy, BSE (World Health Organization Guidelines). The bovine tendon is known to be one of the richest sources of type I collagen that is commercially available.

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 steps were conducted by an independent laboratory. In this study key manufacturing steps were evaluated for their ability to inactivate the following viral strains: *Bovine Herpesvirus* (*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. 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:** Federal (U.S.A.) law restricts this device to sale by or on the order of a physician or dentist.

**Labeling Symbols:** Symbols may be used on some international package labeling for easy identification.

©2017 Zimmer Biomet. All rights reserved.

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

**Lagering:** The product is best kept at room temperature. Vor kraftig varme og fugtighed.

**Opbevaring:** Produktet skal opbevares ved stue temperatur. Undgå kraftig varme og fugtighed.

**Levering:** En (1) membran per pakke, str. 1,5 cm x 2,0 cm, 2,0 cm x 3,0 eller 3,0 cm x 4,0 cm

**Forsigtig:** Ifølge amerikansk lovregning må denne anordning kun sælges af en tandlæge eller læge efter dennes anvisning.

**Ettikettesymbolet:** Den kan anvendes symbol på nogle af de internationale etiketter for nem identifikation.

©2017 Zimmer Biomet. Alle rettigheder forbeholdes.

*OsseoGuard* er registreret varemærke tilhørende Zimmer Biomet eller tilsluttede selskaber.

**Lagring:** Das Produkt ist bei Raumtemperatur aufzubewahren. Vor starkem Hitze und Feuchtigkeit schützen.

**Gebrauchsanleitung:** OsseoGuard® GE BRAUCHSANLEITUNG

**Tilsiget at anvendelse:** OsseoGuard® er et bioresorbabelt og implantanterbart kolagenmaterial for den parodontale- bzw. Zahnsurgery, der i Bereiche mit Parodontaldefekten, Zahnhilfstrukturen, Knorpeldefekten oder Kammrekonstruktion eingesetzt wird. Materialeet kann plaziert i områder med parodontal defekt, dentalimplanter, knogledefekter eller rekonstruktion af processus alveolaris som en hjælp til hæling af sår postoperatorisk.

**Beskrivelse:** OsseoGuard® er et hvidt, ikke-brækende Membranmatrix fremstillet af højpræget type I kolagenfasern fra bovin Achilles tenden. OsseoGuard® er resorbabel. En zweiter chirurgischer Eingriff, wie er aufgrund der Tatsache, dass die Membran nicht resorbabel ist, benötigt eine Rekonstruktion des Epithelialen Einwachsens und verhindert die Migration von Bindegewebe in Richtung der Extraktionshöhlle. Die semipermeable Membran ermöglicht den Austausch essentieller Nährstoffe für Wundheilung.

**Anwendung:** OsseoGuard® ist steril verpackt und kann leicht aus dem Verpackungsbeutel entnommen werden. Die äußere Packung sollte vorsichtig geöffnet werden, um die innere Packung zu entfernen. Die Membran sollte vor dem Anbringen mit einem sterilen Handschuh oder einer handschuhsähnlichen Handschuhs überprüft werden.

**Administraton:** OsseoGuard® ist in einer doppelten sterilen Papiertüte verpackt. Die äußere Tüte sollte vorsichtig geöffnet werden, um die innere Tüte zu entnehmen. Die Membran sollte vor dem Anbringen mit einem sterilen Handschuh überprüft werden.

**OsseoGuard®:** OsseoGuard® ist ein weißer, nicht-brækende Membranmatrix, der aus hochgereinigte Typ-I-Kollagenfasern aus bovin Achilles tenden, klassificeret som tejdens sin infektivitet detectered. OsseoGuard® er resorbabel. En zweiter chirurgisk indgræb, hvis man ikke har resorbabel membran, vil man nødvendigt have en rekonstruktion af epithelialen invasionsprocessen og undgå bindevevets migration mod den udhuggede hulrum. Den semipermeable Membran gør det muligt at udveksle essentielle næringstoffer til vælgrenen.

**Beskrivelse:** OsseoGuard® er et hvidt, ikke-brækende Membranmatrix fremstillet af højpræget type I kolagenfasern fra bovin Achilles tenden, klassificeret som tejdens sin infektivitet detectered. OsseoGuard® er resorbabel. En zweiter chirurgisk indgræb, hvis man ikke har resorbabel membran, vil man nødvendigt have en rekonstruktion af epithelialen invasionsprocessen og undgå bindevevets migration mod den udhuggede hulrum. Den semipermeable Membran gør det muligt at udveksle essentielle næringstoffer til vælgrenen.

**Anwendung:** OsseoGuard® er et hvidt, ikke-brækende Membranmatrix fremstillet af højpræget type I kolagenfasern fra bovin Achilles tenden, klassificeret som tejdens sin infektivitet detectered. OsseoGuard® er resorbabel. En zweiter chirurgisk indgræb, hvis man ikke har resorbabel membran, vil man nødvendigt have en rekonstruktion af epithelialen invasionsprocessen og undgå bindevevets migration mod den udhuggede hulrum. Den semipermeable Membran gør det muligt at udveksle essentielle næringstoffer til vælgrenen.

**Administraton:** OsseoGuard® er et hvidt, ikke-brækende Membranmatrix fremstillet af højpræget type I kolagenfasern fra bovin Achilles tenden, klassificeret som tejdens sin infektivitet detectered. OsseoGuard® er resorbabel. En zweiter chirurgisk indgræb, hvis man ikke har resorbabel membran, vil man nødvendigt have en rekonstruktion af epithelialen invasionsprocessen og undgå bindevevets migration mod den udhuggede hulrum. Den semipermeable Membran gør det muligt at udveksle essentielle næringstoffer til vælgrenen.

**OsseoGuard®:** OsseoGuard® er et hvidt, ikke-brækende Membranmatrix fremstillet af højpræget type I kolagenfasern fra bovin Achilles tenden, klassificeret som tejdens sin infektivitet detectered. OsseoGuard® er resorbabel. En zweiter chirurgisk indgræb, hvis man ikke har resorbabel membran, vil man nødvendigt have en rekonstruktion af epithelialen invasionsprocessen og undgå bindevevets migration mod den udhuggede hulrum. Den semipermeable Membran gør det muligt at udveksle essentielle næringstoffer til vælgrenen.

**Beskrivelse:** OsseoGuard® er et hvidt, ikke-brækende Membranmatrix fremstillet af højpræget type I kolagenfasern fra bovin Achilles tenden, klassificeret som tejdens sin infektivitet detectered. OsseoGuard® er resorbabel. En zweiter chirurgisk indgræb, hvis man ikke har resorbabel membran, vil man nødvendigt have en rekonstruktion af epithelialen invasionsprocessen og undgå bindevevets migration mod den udhuggede hulrum. Den semipermeable Membran gør det muligt at udveksle essentielle næringstoffer til vælgrenen.

**Anwendung:** OsseoGuard® ist ein weißer, nicht-brækende Membranmatrix fremstellt af højpræget type I kolagenfasern fra bovin Achilles tenden, klassificeret som tejdens sin infektivitet detectered. OsseoGuard® er resorbabel. En zweiter chirurgisk indgræb, hvis man ikke har resorbabel membran, vil man nødvendigt have en rekonstruktion af epithelialen invasionsprocessen og undgå bindevevets migration mod den udhuggede hulrum. Den semipermeable Membran gør det muligt at udveksle essentielle næringstoffer til vælgrenen.

**Administraton:** OsseoGuard® ist ein weißer, nicht-brækende Membranmatrix fremstellt af højpræget type I kolagenfasern fra bovin Achilles tenden, klassificeret som tejdens sin infektivitet detectered. OsseoGuard® er resorbabel. En zweiter chirurgisk indgræb, hvis man ikke har resorbabel membran, vil man nødvendigt have en rekonstruktion af epithelialen invasionsprocessen og undgå bindevevets migration mod den udhuggede hulrum. Den semipermeable Membran gør det muligt at udveksle essentielle næringstoffer til vælgrenen.

**OsseoGuard®:** OsseoGuard® ist ein weißer, nicht-brækende Membranmatrix fremstellt af højpræget type I kolagenfasern fra bovin Achilles tenden, klassificeret som tejdens sin infektivitet detectered. OsseoGuard® er resorbabel. En zweiter chirurgisk indgræb, hvis man ikke har resorbabel membran, vil man nødvendigt have en rekonstruktion af epithelialen invasionsprocessen og undgå bindevevets migration mod den udhuggede hulrum. Den semipermeable Membran gør det muligt at udveksle essentielle næringstoffer til vælgrenen.

**Beskrivelse:** OsseoGuard® ist ein weißer, nicht-brækende Membranmatrix fremstellt af højpræget type I kolagenfasern fra bovin Achilles tenden, klassificeret som tejdens sin infektivitet detectered. OsseoGuard® er resorbabel. En zweiter chirurgisk indgræb, hvis man ikke har resorbabel membran, vil man nødvendigt have en rekonstruktion af epithelialen invasionsprocessen og undgå bindevevets migration mod den udhuggede hulrum. Den semipermeable Membran gør det muligt at udveksle essentielle næringstoffer til vælgrenen.

**Anwendung:** OsseoGuard® ist ein weißer, nicht-brækende Membranmatrix fremstellt af højpræget type I kolagenfasern fra bovin Achilles tenden, klassificeret som tejdens sin infektivitet detectered. OsseoGuard® er resorbabel. En zweiter chirurgisk indgræb, hvis man ikke har resorbabel membran, vil man nødvendigt have en rekonstruktion af epithelialen invasionsprocessen og undgå bindevevets migration mod den udhuggede hulrum. Den semipermeable Membran gør det muligt at udveksle essentielle næringstoffer til vælgrenen.

**Administraton:** OsseoGuard® ist ein weißer, nicht-brækende Membranmatrix fremstellt af højpræget type I kolagenfasern fra bovin Achilles tenden, klassificeret som tejdens sin infektivitet detectered. OsseoGuard® er resorbabel. En zweiter chirurgisk indgræb, hvis man ikke har resorbabel membran, vil man nødvendigt have en rekonstruktion af epithelialen invasionsprocessen og undgå bindevevets migration mod den udhuggede hulrum. Den semipermeable Membran gør det muligt at udveksle essentielle næringstoffer til vælgrenen.

**OsseoGuard®:** OsseoGuard® ist ein weißer, nicht-brækende Membranmatrix fremstellt af højpræget type I kolagenfasern fra bovin Achilles tenden, klassificeret som tejdens sin infektivitet detectered. OsseoGuard® er resorbabel. En zweiter chirurgisk indgræb, hvis man ikke har resorbabel membran, vil man nødvendigt have en rekonstruktion af epithelialen invasionsprocessen og undgå bindevevets migration mod den udhuggede hulrum. Den semipermeable Membran gør det muligt at udveksle essentielle næringstoffer til vælgrenen.

**Beskrivelse:** OsseoGuard® ist ein weißer, nicht-brækende Membranmatrix fremstellt af højpræget type I kolagenfasern fra bovin Achilles tenden, klassificeret som tejdens sin infektivitet detectered. OsseoGuard® er resorbabel. En zweiter chirurgisk indgræb, hvis man ikke har resorbabel membran, vil man nødvendigt have en rekonstruktion af epithelialen invasionsprocessen og undgå bindevevets migration mod den udhuggede hulrum. Den semipermeable Membran gør det muligt at udveksle essentielle næringstoffer til vælgrenen.

**Anwendung:** OsseoGuard® ist ein weißer, nicht-brækende Membranmatrix fremstellt af højpræget type I kolagenfasern fra bovin Achilles tenden, klassificeret som tejdens sin infektivitet detectered. OsseoGuard® er resorbabel. En zweiter chirurgisk indgræb, hvis man ikke har resorbabel membran, vil man nødvendigt have en rekonstruktion af epithelialen invasionsprocessen og undgå bindevevets migration mod den udhuggede hulrum. Den semipermeable Membran gør det muligt at udveksle essentielle næringstoffer til vælgrenen.

**Administraton:** OsseoGuard® ist ein weißer, nicht-brækende Membranmatrix fremstellt af højpræget type I kolagenfasern fra bovin Achilles tenden, klassificeret som tejdens sin infektivitet detectered. OsseoGuard® er resorbabel. En zweiter chirurgisk indgræb, hvis man ikke har resorbabel membran, vil man nødvendigt have en rekonstruktion af epithelialen invasionsprocessen og undgå bindevevets migration mod den udhuggede hulrum. Den semipermeable Membran gør det muligt at udveksle essentielle næringstoffer til vælgrenen.

**OsseoGuard®:** OsseoGuard® ist ein weißer, nicht-brækende Membranmatrix fremstellt af højpræget type I kolagenfasern fra bovin Achilles tenden, klassificeret som tejdens sin infektivitet detectered. OsseoGuard® er resorbabel. En zweiter chirurgisk indgræb, hvis man ikke har resorbabel membran, vil man nødvendigt have en rekonstruktion af epithelialen invasionsprocessen og undgå bindevevets migration mod den udhuggede hulrum. Den semipermeable Membran gør det muligt at udveksle essentielle næringstoffer til vælgrenen.

**Beskrivelse:** OsseoGuard® ist ein weißer, nicht-brækende Membranmatrix fremstellt af højpræget type I kolagenfasern fra bovin Achilles tenden, klassificeret som tejdens sin infektivitet detectered. OsseoGuard® er resorbabel. En zweiter chirurgisk indgræb, hvis man ikke har resorbabel membran, vil man nødvendigt have en rekonstruktion af epithelialen invasionsprocessen og undgå bindevevets migration mod den udhuggede hulrum. Den semipermeable Membran gør det muligt at udveksle essentielle næringstoffer til vælgrenen.

**Anwendung:** OsseoGuard® ist ein weißer, nicht-brækende Membranmatrix fremstellt af højpræget type I kolagenfasern fra bovin Achilles tenden, klassificeret som tejdens sin infektivitet detectered. OsseoGuard® er resorbabel. En zweiter chirurgisk indgræb, hvis man ikke har resorbabel membran, vil man nødvendigt have en rekonstruktion af epithelialen invasionsprocessen og undgå bindevevets migration mod den udhuggede hulrum. Den semipermeable Membran gør det muligt at udveksle essentielle næringstoffer til vælgrenen.

## Avvertenza

I medici devono valutare attentamente i loro pazienti per quanto riguarda eventuali allergie note al collagene o ai prodotti di origine bovina. In concomitanza con l'utilizzo di altri prodotti contenenti collagene bovino sono state notate reazioni di ipersensibilità; di conseguenza, esiste la possibilità di sviluppo di una sensibilità locale in reazione alla membrana Osseoguard®.

## Precuazioni

Come nel caso di tutte le procedure chirurgiche, è necessario prestare la massima attenzione durante il trattamento di pazienti in condizioni mediche compromesse, come nel caso di pazienti sottoposti a terapia steroida a lungo termine e attualmente trattati con antiacutiglucani. L'impiego della membrana non è mai stato eseguito su pazienti con patologie sistemiche clнически significantly, passata episodi di reazioni anafilattiche, malattie autoimmunitarie, diabete incontrollato o ipertensione grave; di conseguenza, non è stata possibile determinare la sicurezza e l'efficacia della procedura in relazione a questi casi specifici. Tali fattori non sono stati valutati nemmeno in gravida, nei bambini e/o in pazienti con difetti estremamente gravi, con un volume parodontale o osso ridotto.

## Waarschuwing:

La membrana Osseoguard® può essere risterilizzata. Una volta aperta la confezione, il prodotto Osseoguard® non deve essere eliminato. La risterilizzazione può compromettere la stabilità in vivo.

In caso di ristabilimento può verificarsi contaminazione crocata e infettiva.

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

## Reazioni avverse:

Le possibili complicanze che si possono verificare in occasione di qualsiasi intervento chirurgico odontoiatrico includono infiammazione, gonfiore del tessuto intravolare, sensibilità termica, recessione gingivale, esanguinamento gengivale, necrosi del tessuto mucoepiteliale, rissamento o aneliosi, con perdita di altezza dell'osso crestale, dolore o complicazioni associate all'uso dell'anestesia. È possibile che per alcuni giorni si verifichino disturbi di minore entità.

## Sicurezza:

Il prodotto è fabbricato dal tendine di Achille bovino, classificato come tessuto privo di elevata infettività da encefalopatia spongiforme bovina (BSE) (Linea guida dell'Organizzazione Mondiale della Sanità). Il tendine bovino è noto come una fonte più ricca di collagene di tipo I disponibile in commercio.

Il processo di fabbricazione del prodotto è conforme agli standard europei relativi al rilevamento, la gestione e l'attività degli agenti patogeni dell'encefalopatia spongiforme (BSE) nei tessuti di origine animale. Questo processo prevede un trattamento con idrossido di sodio, uno dei metodi riconosciuti di inattivazione degli agenti patogeni dell'BSE.

Un laboratorio indipendente ha condotto uno studio sull'infattivazione virale nel processo di fabbricazione del prodotto, nell'ambito del quale sono state valutate le fasi chiave di fabbricazione in relazione alla loro capacità di inattivare i seguenti ceppi virali: diarrea bovina (virus con involucro) e paraviriosa suina (virus senza involucro). I risultati dello studio hanno dimostrato l'efficacia di ciascuna delle fasi di fabbricazione, incluso il trattamento con idrossido di sodio, nell'infattivazione di questi virus.

## Veligheid:

Het product is vervaardigd uit de achillespees van runderen, die is geclassificeerd als weefsel zonder detecteerbare infectiviteit voor bovinen spongiforme encefalopathie (BSE) (richtlijnen van de Wereldgezondheidsorganisatie). De runderpezen staan bekend als een van de rijkste bronnen van type-I-collagen die op de markt verkrijgbaar is.

Het fabricageproces van dit product voldeed aan de Europese en Internationale normen voor herkomst en waarde en aan de risikeloze kildende titel I voor de collageen met hoge concentraties van proteinen, vevorzening, handtering en inaktivering van patogenen voor spongiforme encefalopathie (SE-patogenen). Denne processen involveren en behandeling met natriumhydroxide en is een kenmerkende methode voor inaktivering van SE-pathogenen.

Een virale inaktiveringsstudie voor produkten fabrikationsprocessen bleef uit van en uavhengig laboratorium. I denne studie zijn belangrijke fabrikagestappen geëvalueerd op hun vermogen tot inaktivering van de volgende virusstammen: bovenië virale diarree (virus met envelop) en porcine paraviriosis (virus zonder envelop).

De studieresultaat blijkt dat van elke geëvalueerde fabrikagestap, waaronder de behandeling met natriumhydroxide, deze virussen effectief inaktivert.

## Oplag:

Dit product moet bij kamertemperatuur worden opgeslagen. Overmatige warmte en vochtigheid vermijden.

## Wijze van levering:

Enhetne barer op temperaturen. Umgång för varme och fuktighet.

## Leveringsform:

En(1) membran per pakke, størrelse 1,5 cm x 2,0 cm, 2,0 cm x 3,0 cm; of 3,0 cm x 4,0 cm

## Let op:

Dit product mag volgens federale wetgeving in de VS uitsluitend worden verkocht door of in opdracht van een arts of tandarts.

## Symbolen op etiketten:

Op etiketten van sommige internationale verpakkingen worden symbolen gebruikt om informatie eenvoudig te identificeren.

©2017 Zimmer Biomet. Alle rechten voorbehouden.

## Osseoguard®

Gebruiksmaanwijzing

## NO

## Osseoguard®

## GEBRUKSAAANWIJZING

## BEOOGD GEbruIK:

Osseoguard® is een vervaardigbaar, implanteerbaar collageenmaterial bestemd voor gebruik bij parodontale en/of tandheelkundige ingrepen als materiaal voor plating in de omgeving van parodontale defecten, ophangsimplantaten, bitedefecten of reconstructie van de processus alveolaris ter ondersteuning van de wondgenetische na de ingreep.

## BESCHRIJVING:

Osseoguard® is een witte, niet-resorbeerbaar membraanmatraca vervaardigd van hogezuigende type-I-collagenenvezels ofkristal van hondrusschelpen. Osseoguard® is bladerbaarbaar waardoor een tweede ingreep, normaliter nodig voor het verwijderen van een niet-resorbeerbaar membraan, overbodig is.

## Osseoguard®

## ISMECHANISCH STERKE

Osseoguard® is mechanisch sterk doordat de membrana permeabel is voor macromoleculen. De wondgenetische is geblokkeerd dat de membrana permeabel is voor macromoleculen. De wondgenetische is zodanig dat ingroeit van epithel effectief wordt vertraagd en migrateert van gingivale bindweefselletten naar het wondgebied wortel werkomen. De semipermeabiliteit van de membrana heeft uitwisseling toe van voor wondgenetische evenredig voedingsstoffen.

## Osseoguard®

## IS GESTERILISEERD MET GAMMASTRALING EN IS UITSLUITEND BESTENDIG VOOR ENIGMAAL GEbruIK.

## GEBRUIK:

Osseoguard® is verpakt in een dubbele steriele zak. De buitenzak dient voorzichtig te worden geopend zodat de binnenzak in een steriel wortel kan worden gekregen. Het membranen dient met steriele handschoenen of een steriel instrument uit de binnenzak te worden gehaald.

## HET PARODONTALE DEFECT OF BITEDEFECT WORDT BLADEERD

De clinicus dient een grondig debridement uit te voeren en het defect goed te effenen. Er kunnen ruimtevullende materialen, zoals autoloog autograft, gedematerialiseerde botmatraca en keramische materialen, worden gebruikt om het defect te vullen. Er dient zo veel mogelijk wortel te worden gespaard om primaire wondsluiting en correcte posicivering van de flappen mogelijk te maken.

## Osseoguard®

## IS DROOG OF NATTE TOESTAND MET EEN STERIELE HANDELSCHOOEN OF EEN STERIEL INSTRUMENT

De clinicus dient de wortel te wassen en de vorm te voorkomen. Het membranen kan gedincidet zijn om verschuivingen als gevolg van belasting of mobilisatie te voorkomen. Het membranen kan handteren en de wortel te vastgehecht. Als een clinicus de wortel heeft geplaatst dan kan het membranen gedurende circa vijf minuten voor definitieve plating in steriel water of fysiologische totaaloplossing worden gehydereert.

## POSTOPERATIVE PROCEDURES:

Osseoguard® word volledig geresorbeerd en dient niet te worden verwijderd. Na de ingreep dient de patient vier weken lang tweemaal daags te spoelen met een antimicrobiële middel, zoals chlorhexidinegluconaat (Peridec).

Verder kan de wortel te beginnen 24 uur na de ingreep, worden gereinigd met een wattenstokje gedoopt in het antimicrobiële middel.

De patient mag het behandelde gebied tweewekken na de ingreep niet poetsen. Daarna mag de patiënt het gebied weer voorzichtig poetsen met een zachte tandenborstel. Flossen is pas weken na de ingreep weer toestaan. Indien nodig kunnen tandsteenvervijderen van de klinische kroon en profylaxe tijdens controlebezoeken plaatsvinden.

De patient dient zeven tot tien dagen na de ingreep gevozen te worden voor wondcontrole en verwijdering van eventuele sluitingsschichten of parodontale wondbeschermingsmaterialen. Deze controlebezoeken kan uiteenset volgen tot acht weken na de ingreep elke twee weken te worden herhaald. De patient kan zijn/haar gebruijkele mondorg za herhalen.

## PROCEDURE PROPREITING:

Membraan Osseoguard® jest całkowicie biodegradowalny i nie posiada skutku przeciwbakteryjnego.

## PRIMAIRE RENGING:

Osseoguard® jest całkowicie biodegradowalny i nie posiada skutku przeciwbakteryjnego.

## BRUKSANVÄNING

## AVVÄNTNING:

## Osseoguard®

## BRUKSANVÄNING

## OSSEOGUARD®