

## 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, nonfibrous 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.

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

**Administration:** OsseoGuard® is sterilized by gamma irradiation and is for single use only.

**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. Spun sponges moist with sterile saline or antibiotic bovine serum albumin (BSA) solution 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 area.

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 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® should be completely resorbed 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 of animal origin or other bovine-derived products
- clinically significant renal, hepatic, cardiac, endocrine, hematologic, autoimmune or systemic disease,

which in the physician's judgment, will prevent safe implantation or likely healing.

**Warnings:** OsseoGuard® use with 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 anaphylactic reactions, autoimmune diseases, uncontrolled diabetes or severe hypertension have not been implanted with the membrane; therefore, the safety and effectiveness for those patients have not been determined. Nor has it been evaluated in pregnant women, children and/or in patients with conditions involving extremely severe defects with little stability or bone. OsseoGuard® cannot be resterilized. 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 intraoral 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.

**Bivikningar:** Muligt komplikationer, kan förekomme ved alle dentalkirurgiske indgreb, inkluderet infektion, hævelse af intraral væv, temperatursensitivitet, gingival recession, kraftig gingival blødning, lapspartitionering, arvets af ledelse af bane Spørgsmål Encapsulation, BSE (World Health Organization) BSE patogener. Denne proces involverer en behandling med natrumhydroxid, der er anerkendt metode til deaktivering af SE patogener.

A vital inactivation study for the product's manufacturing process was conducted by an independent laboratory. This study key manufacturing steps were evaluated for their ability to inactivate the following viral strains: Bovine Herpesvirus 1 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:** 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

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

## OsseoGuard® BRUGSANVISNING

**Tilsligtet anvendelse:** OsseoGuard® er et bioresorbabelt og implanterbart kollagenmateriale beregnet til anvendelse ved parodontale og/eller dentalkirurgiske indgreb. Materialet kan placeres i områder med parodontale defekter, dentale implantater, knogledefekter eller rekonstruktion af processus alveolaris som en hjælp til heling af sår postoperativt.

**Beskrivelse:** OsseoGuard® er et hvidt, nonfibret membranmateriale fremstillet af højrenset type I-kollagenfaser som er afledt fra bovins achillessehne. OsseoGuard® er resorbabelt, hvilket eliminerer behovet for endnu et kirurgisk indgreb, som normalt er nødvendigt for at fjerne en non-resorbabel membran.

OsseoGuard® består af tætskårede fibre, som giver mekanisk styrke. Makromolekylære permeabilitetsundersøgelser har vist, at membranen er permeabel over for makromolekyler. Desuden posselt der den i stand til effektivt at holde epitheliale celler væk fra såret, og forhindre gingivalvævsvækst i det sår, der er ind i såret. Membranens semipermeabilitet giver mulighed for udveksling af essentielle næringsstoffer, der er nødvendige for helingen af såret.

**Administration:** OsseoGuard® er steriliseret med gammabestråling og er kun til engangsbrug.

**Anvendelse:** OsseoGuard® leveres i en steril dobbeltpose. Den udvendige pose skal åbnes forsigtigt, så den indvendige pose kan bringes på et sterilt felt. Membranen skal tages ud af den indvendige pose med sterile hænder eller instrumenter.

Parodontale defekter eller knogledefekter eksponeres ved en mukoperiosteal lap, og standard kirurgisk procedure foretages (f. ex. curettage). Det skal foretages grundig debridement og god afslutning af defekten. Pladskabende materiale, såsom autolog knogle, demineraliseret knoglemateriale og keramisk materiale, kan anvendes til at fylde defekten. Det skal bevares så meget væv som muligt for at give mulighed for primær lukning af såret og korrekt placering af lapperne.

OsseoGuard® kan anvendes både tør eller hydreret form. Hvis tandlægen foretrækker håndteringsegenskaberne med den hydrerede kollagen, kan membranen hydreres i sterilt vand eller i en fysiologisk saltopløsning (ca. fem minutter inden den endgældige placering).

OsseoGuard® kan trimmes til den samme størrelse og form som defekten enten tør eller våd tilstand med en skarp, steril saks.

OsseoGuard® skal overlape defektens væg med mindst 2 mm for sikre fuld knoglekontakt og for at forhindre invasion af gingivalvæv indover under materialet.

Fixering af membranen kan være påkrævet for at undgå forskydning pga. belastning eller mobilisering.

Membranen kan suturettes på indre væg af resorbabelt sutur og en ikke-skærende nål. Der kan også anvendes selvinddragende knoglemateriale til fastholdelse af lappen. Den mukoperiosteale lap suturettes over kollagenmembranen, og såret skal være helt lukket for at undgå accelereret resorption pga. eksponering af membranen.

**Postoperative Procedurer:** OsseoGuard® er fuldstændig resorbabelt og bør ikke fjernes. Patienter skal skylle med et antimikrobielt middel, såsom klorhexidindigluconat (Peridex), to gange dagligt i fire uger efter operationen. Fra 24 timer efter det kirurgiske indgreb kan sårbåndet yderligere pensles med en applikator med bomuldspindss dyppet i det antimikrobielle middel.

Patienten bør undgå at bære det behandlede område i to uger efter operationen. Efter denne periode kan patienten bære normalt forsydning og påfyldte kamler, der kan anvendes til rengøring. Efter denne periode kan patienten Supragingival deparation og profylakse kan udføres ved efterfølgende besøg, efter behov.

Patienter skal ses syv til ti dage efter operationen for evaluering af såret og for fjernelse af eventuelle suturer eller parodontal sårpakk. Disse opfølgninger skal herefter gentages efter behov, indtil alle uger efter operationen. Dernæst kan patienten genoptage sin normale mundhygiejne.

OsseoGuard® vil være fuldt resorberet 26 til 38 uger efter operationen. Der bør dog ikke udføres sondering og subgingival skalning før seks måneder efter operationen for at forhindre beskadigelse af det omkringliggende væv. Der kan foretages andre vurderinger af klinisk sundhed, inkl. plaque-, blidnings- og tandmobilitetsindeks.

**Kontraindikationer:** OsseoGuard® er kontraindiceret hos patienter som har:

- akutte infektioner eller kontaminerede sår i mundhulen
- kendt allergi over for kollagen, der indeholder dyrerematiske eller andre bovine produkter
- klinisk signifikant nyre-, lever-, hjerte-, endokrin, hæmatologisk, autoimmune eller systemisk sygdom, som efter lægens skøn muligvis vil forhindre sikker implantation eller heling.

**Advarsler:** Lidelser bør være omhyggelige med at undersøge, om deres patienter har kendte allergier over for kollagen eller produkter, der er fremstillet af bovin materiale. Overfølsomhedsreaktioner er blevet konstateret ved anvendelse af andre produkter, der indeholder bovin kollagen. Der er derfor mulighed for at udvikle lokal overfølsomhedsreaktion over for OsseoGuard®.

**Bivikninger:** Muligt komplikationer indgreb bør der udvises forsigtighed ved behandling af patienter, som er under medicinsk behandling, såsom patienter som får langvarig steroidbehandling eller tager anticoagulantia medikamenter. Patienter med klinisk signifikante systemiske sygdomme, der angreb tidligere analytiske reaktioner i amnesien, autoimmune sygdomme, ukontrolleret diabetes eller alvorlig hypertension har ikke fået dette produkt implantert. Derfor er sikkerheden og effektiviteten for disse patienter ikke påvist. Produkter sikkerhed og effektivitet er heller ikke blevet vurderet for gravide kvinder, børn og/eller hos patienter med tilstande, der involverer ekstrem alvorlige defekter som knoglet parodontium eller knogle.

OsseoGuard® kan ikke resteriliseres. Åben, ubrukt OsseoGuard® skal bortskaffes. Stabiliteten in vivo kan blive påvirket, hvis produktet krydstaminerer og infektion.

Gåvnedens kan medføre krydstaminering og infektion.

Må ikke benyttes, hvis produktet sterilisationsbarriere eller emballage er beskadiget.

**Bivikninger:** Muligt komplikationer, der kan forekomme ved alle dentalkirurgiske indgreb, inkluderet infektion, hævelse af intraral væv, temperatursensitivitet, gingival recession, kraftig gingival blødning, lapspartitionering, arvets af ledelse af bane Spørgsmål Encapsulation, BSE (World Health Organization) BSE patogener. Denne proces involverer en behandling med natrumhydroxid, der er anerkendt metode til deaktivering af SE patogener.

A vital inactivation study for the product's manufacturing process was conducted by an independent laboratory. This study key manufacturing steps were evaluated for their ability to inactivate the following viral strains: Bovine Herpesvirus 1 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:** 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

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

## OsseoGuard® GEBRAUCHSANLEITUNG

**Verwendungszweck:** OsseoGuard® ist ein bioresorbierbares, implantierbares Kollagenmaterial für die Parodontal- bzw. Zahnchirurgie, das in Bereiche mit Parodontaldefekten, Zahnlücken, Knochendefekten oder Kammkonstruktion eingebracht wird, um die Wundheilung nach der Operation zu unterstützen.

**Beschreibung:** OsseoGuard® ist eine weiße, nicht brüchige Membranmatrix, die aus hochgereinigtem Typ-I-Kollagenfasern aus bovines Achillessehnen hergestellt wird. OsseoGuard® ist resorbierbar. Ein zweites chirurgisches Eingriff, wie es normalerweise zur Entfernung einer nicht resorbierbaren Membran durchgeführt werden muss, ist daher nicht erforderlich.

OsseoGuard® zeichnet sich durch dicht angeordnete Fasern und dadurch hohe mechanische Stärke aus. Makromolekulare Permeabilitätsstudien haben gezeigt, dass die Membran für Makromoleküle durchlässig ist. Ihre Porosität bewirkt eine Verzögerung des epithelialen Einwachsens und verhindert die Migration gingivalen Bindegewebes in Richtung der Extraktionsstelle. Die semipermeable Membran ermöglicht den Austausch essentieller Nährstoffe für die Wundheilung.

**Administration:** OsseoGuard® wird gammastrahlt sterilisiert und ist nur zur einmaligen Verwendung vorgesehen.

**Anwendung:** OsseoGuard® liefert in einer sterilen Doppelbeutel geliefert. Der äußere Beutel ist vorsichtig so zu öffnen, dass der innere Beutel in das sterile Feld eingebracht werden kann. Die Membran ist mit sterilen Handschuhen oder Instrumenten aus dem inneren Beutel zu entnehmen.

Der Parodontal- bzw. Knochendefekt wird durch Zurückklappen eines Mukoperiostealflaps freigelegt, und es werden grundlegende chirurgische Verfahren durchgeführt (z. B. Kürettage). Der Defekt ist gründlich zu debridieren und gut zu glätten. Der Defekt kann mit Raum schaffendem Material wie autologem Knochen, einer demineralisierten Knochenmatrix oder keramischem Material gefüllt werden. Es sollte so viel Gewebe wie möglich erhalten werden, um einen primären Wundverschluss und eine ordnungsgemäße Lappensposition zu ermöglichen.

OsseoGuard® absperrt räumen mit Antiseptika und so vorbereitet für die weitere Arbeit.

OsseoGuard® muss sterilisiert oder hydratisiert eingesetzt werden. Wenn der Kliniker die Handhabungsmenale von hydratisiertem Kollagen bevorzugt, kann die Membran vor dem endgültigen Einsetzen etwa 5 Minuten in steriler Wasser oder Kochsalzlösung hydratisiert werden.

OsseoGuard® kann in trockenem oder feuchtem Zustand mit einer sterilen scharfen Schere auf die gewünschte Größe und Form zugeschnitten werden.

Die OsseoGuard®-Membran sollte die Wände des Defekts um mindestens 2 mm überlappen, um einen vollständigen Knöchelkontakt zu ermöglichen und eine Migration gingivalen Bindegewebes unter das Material zu verhindern.

Eventuell empfohlen ist es, die Membran zu fixieren, um ein Verrutschen aufgrund von Belastung oder Mobilisierung zu vermeiden. Die Membran kann mit resorbierbarem Nahtmaterial und einer nicht schneidenden Nadel vernäht werden. Zur Befestigung der Membran können auch resorbierbare Heftklammern verwendet werden. Der Mukoperiostealflap wird über der Kollagenmembran vernäht, und die Wunde wird vollständig verschlossen, um eine beschleunigte Resorption durch eine freilegende Membran zu vermeiden.

**Postoperative Vorgänge:** OsseoGuard®-Membran ist vollständig resorbierbar und sollte nicht entfernt werden. Die Patienten sollten vier Wochen lang nach der Operation zweimal täglich mit einem antimikrobiellen Mittel wie z. B. Chlorhexidindigluconat (Peridex) spülen. 24 Stunden nach der Operation kann begonnen werden, den Bereich der Wunde außerdem mit einem Baumwollschwamm abzuwischen, das in das antimikrobielle Mittel getaucht wurde.

Der Patient sollte die Zähne im behandelten Bereich zwei Wochen nach der Operation nicht putzen. Danach der Patient angewiesen sein, den Bereich behutsam mit einer weichen Zahnbürste zu putzen. Zahnseide darf erst vier Wochen nach der Operation benutzt werden. Bei den Nachbehandlungsoperationen kann ggf. ein koronales Säuren und Prophylaxe durchgeführt werden.

Die Patienten sollten sieben bis zehn Tage nach der Operation sollte der Patient zur Beurteilung der Wunde und gegebenenfalls zur Entfernung von Nahtfäden oder parodontalen Einlagen in die Praxis kommen. Diese Nachbehandlungsvisiten sollte alle zwei Wochen bis zu acht Wochen nach der Operation wiederholt werden. Der Patient kann seine normale Mundhygiene wieder aufnehmen.

**Postoperative Anweisungen:** OsseoGuard® ist vollständig resorbierbar und sollte nicht entfernt werden. Die Patienten sollten vier Wochen lang nach der Operation zweimal täglich mit einem antimikrobiellen Mittel wie z. B. Chlorhexidindigluconat (Peridex) spülen. 24 Stunden nach der Operation kann begonnen werden, den Bereich der Wunde außerdem mit einem Baumwollschwamm abzuwischen, das in das antimikrobielle Mittel getaucht wurde.

Der Patient sollte die Zähne im behandelten Bereich zwei Wochen nach der Operation nicht putzen. Danach der Patient angewiesen sein, den Bereich behutsam mit einer weichen Zahnbürste zu putzen. Zahnseide darf erst vier Wochen nach der Operation benutzt werden. Bei den Nachbehandlungsoperationen kann ggf. ein koronales Säuren und Prophylaxe durchgeführt werden.

Die Patienten sollten sieben bis zehn Tage nach der Operation sollte der Patient zur Beurteilung der Wunde und gegebenenfalls zur Entfernung von Nahtfäden oder parodontalen Einlagen in die Praxis kommen. Diese Nachbehandlungsvisiten sollte alle zwei Wochen bis zu acht Wochen nach der Operation wiederholt werden. Der Patient kann seine normale Mundhygiene wieder aufnehmen.

**Kontraindikationen:** OsseoGuard® ist kontraindiziert hos patienter som har:

- akutte infektioner eller kontaminerede sår i mundhulen
- kendt allergi over for kollagen, der indeholder dyrerematiske eller andre bovine produkter
- klinisk signifikant nyre-, lever-, hjerte-, endokrin, hæmatologisk, autoimmune eller systemisk sygdom, som efter lægens skøn muligvis vil forhindre sikker implantation eller heling.

**Advarsler:** Lidelser bør være omhyggelige med at undersøge, om deres patienter har kendte allergier over for kollagen eller produkter, der er fremstillet af bovin materiale. Overfølsomhedsreaktioner er blevet konstateret ved anvendelse af andre produkter, der indeholder bovin kollagen. Der er derfor mulighed for at udvikle lokal overfølsomhedsreaktion over for OsseoGuard®.

**Bivikninger:** Muligt komplikationer indgreb bør der udvises forsigtighed ved behandling af patienter, som er under medicinsk behandling, såsom patienter som får langvarig steroidbehandling eller tager anticoagulantia medikamenter. Patienter med klinisk signifikante systemiske sygdomme, der angreb tidligere analytiske reaktioner i amnesien, autoimmune sygdomme, ukontrolleret diabetes eller alvorlig hypertension har ikke fået dette produkt implantert. Derfor er sikkerheden og effektiviteten for disse patienter ikke påvist. Produkter sikkerhed og effektivitet er heller ikke blevet vurderet for gravide kvinder, børn og/eller hos patienter med tilstande, der involverer ekstrem alvorlige defekter som knoglet parodontium eller knogle.

OsseoGuard® kan ikke resteriliseres. Åben, ubrukt OsseoGuard® skal bortskaffes. Stabiliteten in vivo kan blive påvirket, hvis produktet krydstaminerer og infektion.

Gåvnedens kan medføre krydstaminering og infektion.

Må ikke benyttes, hvis produktet sterilisationsbarriere eller emballage er beskadiget.

**Bivikninger:** Muligt komplikationer, der kan forekomme ved alle dentalkirurgiske indgreb, inkluderet infektion, hævelse af intraral væv, temperatursensitivitet, gingival recession, kraftig gingival blødning, lapspartitionering, arvets af ledelse af bane Spørgsmål Encapsulation, BSE (World Health Organization) BSE patogener. Denne proces involverer en behandling med natrumhydroxid, der er anerkendt metode til deaktivering af SE patogener.

A vital inactivation study for the product's manufacturing process was conducted by an independent laboratory. This study key manufacturing steps were evaluated for their ability to inactivate the following viral strains: Bovine Herpesvirus 1 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:** 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

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

**Lieferform:** 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:** In den USA darf dieses Produkt nach den gesetzlichen Vorschriften nur durch einen Arzt oder Zahnarzt abgegeben werden.

**Bildzeichen:** Auf einigen internationalen Verpackungsetiketten werden Symbole zur leichteren Identifizierung verwendet.

## OsseoGuard® ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

**Χρήση για την οποία προορίζεται:** Το OsseoGuard® είναι ένα βιοαπορροφούμεο, εμρυστικό υλικό κολλαγόνου, το οποίο προορίζεται για χρήση σε περιodontικές ή/και odontικές χειρουργικές διαδικασίες, ως ένα υλικό για τοποθέτηση στην περιηρη περιodontικών ελλειψμάτων, οδοντικών εμφυτευμάτων, οστικών ελαττωμάτων ή ανατομικών αποκλίσεων για βελτίωση στην επώλυση τραυματισμών μετά τη χειρουργική επέμβαση.

**Περιγραφή:** Το OsseoGuard® είναι ένα υλικό, μη εύθραστο ήτμα μεμβράνης, η οποία κατασκευάζεται από ίνες κολλαγόνου τύπου I υψηλής καθαριότητας, που προέρχουν από βόειο Αχιλλέιο τένοντα. Το OsseoGuard® είναι απορροφώμο, το οποίο εξαλείφει την ανάγκη για μια δεύτερη χειρουργική διαδικασία, η οποία απαιτείται κανονικά για την αφαίρεση μιας μη απορροφώσιμης μεμβράνης.

Το OsseoGuard® έχει μορφολογία ποσει προσανατολισμένων ίναι για μηχανική αντοχή. Μελέτες μικροσκοπικής διαρτησιότητας έχουν δείξει ότι η μεμβράνη είναι διαπερατή στο κολλαγόνο. Το πορώδες της είναι τέτοιο που να επιτρέπει αποτελεσματικά την εκδίωξη του επιθηλιακού προς τα κάτω και αποτρέπει τη τοποθέτηση του οστικού ιστού στην ολόκληρη την περιοχή του τραυματισμού. Οι ιδιότητες ημιαπορροφής της μεμβράνης επιτρέπουν την ανταλλαγή των απαραίτητων θρεπτικών ουσιών κατά την επώλυση του τραυματισμού. Το OsseoGuard® αποτρέπει την ακτινοβολία και προορίζεται για μία χρήση μόνο.

**Προσψηή:** Το OsseoGuard® είναι ένα υλικό, μη εύθραστο ήτμα μεμβράνης, η οποία κατασκευάζεται από ίνες κολλαγόνου τύπου I υψηλής καθαριότητας, που προέρχουν από βόειο Αχιλλέιο τένοντα. Το OsseoGuard® είναι απορροφώμο, το οποίο εξαλείφει την ανάγκη για μια δεύτερη χειρουργική διαδικασία, η οποία απαιτείται κανονικά για την αφαίρεση μιας μη απορροφώσιμης μεμβράνης.

Το OsseoGuard® έχει μορφολογία ποσει προσανατολισμένων ίναι για μηχανική αντοχή. Μελέτες μικροσκοπικής διαρτησιότητας έχουν δείξει ότι η μεμβράνη είναι διαπερατή στο κολλαγόνο. Το πορώδες της είναι τέτοιο που να επιτρέπει αποτελεσματικά την εκδίωξη του επιθηλιακού προς τα κάτω και αποτρέπει τη τοποθέτηση του οστικού ιστού στην ολόκληρη την περιοχή του τραυματισμού. Οι ιδιότητες ημιαπορροφής της μεμβράνης επιτρέπουν την ανταλλαγή των απαραίτητων θρεπτικών ουσιών κατά την επώλυση του τραυματισμού. Το OsseoGuard® αποτρέπει την ακτινοβολία και προορίζεται για μία χρήση μόνο.

**Κορήγηση:** Το OsseoGuard® σκευάζεται σε ένα διπλό στρώμα θήκη. Η εξωτερική θήκη πρέπει να ανοίχεται προσεκτικά, επιτρέποντας την τοποθέτηση της εσωτερικής θήκης σε στερίλε πεδίο. Η μεμβράνη πρέπει να αφαιρεθεί από την εσωτερική θήκη με στερίλε γάντια ή όργανα.

Το OsseoGuard® μπορεί να χρησιμοποιηθεί είτε σε στερίλε ή υδατική κατάσταση. Εάν ο κλινικός υπάλληλος προτιμά να χρησιμοποιήσει υδατική κατάσταση, η μεμβράνη πρέπει να υδατοποιηθεί με καθαρό νερό ή στείρο διάλυμα φυσιολογικού ορού για περίπου πέντε λεπτά, πριν από την τελική τοποθέτηση. Το OsseoGuard® μπορεί να περικοπεί στο μέγεθος και στο σχήμα του ελλειψματός στην όψη ή στην κατάσταση με χρήση σαρώστρου, στείρου ψαλιδιού.

Το OsseoGuard® σκευάζεται σε ένα διπλό στρώμα θήκη. Η εξωτερική θήκη πρέπει να ανοίχεται προσεκτικά, επιτρέποντας την τοποθέτηση της εσωτερικής θήκης σε στερίλε πεδίο. Η μεμβράνη πρέπει να αφαιρεθεί από την εσωτερική θήκη με στερίλε γάντια ή όργανα.

Το OsseoGuard® μπορεί να χρησιμοποιηθεί είτε σε στερίλε ή υδατική κατάσταση. Εάν ο κλινικός υπάλληλος προτιμά να χρησιμοποιήσει υδατική κατάσταση, η μεμβράνη πρέπει να υδατοποιηθεί με καθαρό νερό ή στείρο διάλυμα φυσιολογικού ορού για περίπου πέντε λεπτά, πριν από την τελική τοποθέτηση.

Το OsseoGuard® μπορεί να περικοπεί στο μέγεθος και στο σχήμα του ελλειψματός στην όψη ή στην κατάσταση με χρήση σαρώστρου, στείρου ψαλιδιού.

Το OsseoGuard® σκευάζεται σε ένα διπλό στρώμα θήκη. Η εξωτερική θήκη πρέπει να ανοίχεται προσεκτικά, επιτρέποντας την τοποθέτηση της εσωτερικής θήκης σε στερίλε πεδίο. Η μεμβράνη πρέπει να αφαιρεθεί από την εσωτερική θήκη με στερίλε γάντια ή όργανα.

Το OsseoGuard® μπορεί να χρησιμοποιηθεί είτε σε στερίλε ή υδατική κατάσταση. Εάν ο κλινικός υπάλληλος προτιμά να χρησιμοποιήσει υδατική κατάσταση, η μεμβράνη πρέπει να υδατοποιηθεί με καθαρό νερό ή στείρο διάλυμα φυσιολογικού ορού για περίπου πέντε λεπτά, πριν από την τελική τοποθέτηση.

Το OsseoGuard® μπορεί να περικοπεί στο μέγεθος και στο σχήμα του ελλειψματός στην όψη ή στην κατάσταση με χρήση σαρώστρου, στείρου ψαλιδιού.

Το OsseoGuard® σκευάζεται σε ένα διπλό στρώμα θήκη. Η εξωτερική θήκη πρέπει να ανοίχεται προσεκτικά, επιτρέποντας την τοποθέτηση της εσωτερικής θήκης σε στερίλε πεδίο. Η μεμβράνη πρέπει να αφαιρεθεί από την εσωτερική θήκη με στερίλε γάντια ή όργανα.

Το OsseoGuard® μπορεί να χρησιμοποιηθεί είτε σε στερίλε ή υδατική κατάσταση. Εάν ο κλινικός υπάλληλος προτιμά να χρησιμοποιήσει υδατική κατάσταση, η μεμβράνη πρέπει να υδατοποιηθεί με καθαρό νερό ή στείρο διάλυμα φυσιολογικού ορού για περίπου πέντε λεπτά, πριν από την τελική τοποθέτηση.

Το OsseoGuard® μπορεί να περικοπεί στο μέγεθος και στο σχήμα του ελλειψματός στην όψη ή στην κατάσταση με χρήση σαρώστρου, στείρου ψαλιδιού.

Το OsseoGuard® σκευάζεται σε ένα διπλό στρώμα θήκη. Η εξωτερική θήκη πρέπει να ανοίχεται προσεκτικά, επιτρέποντας την τοποθέτηση της εσωτερικής θήκης σε στερίλε πεδίο. Η μεμβράνη πρέπει να αφαιρεθεί από την εσωτερική θήκη με στερίλε γάντια ή όργανα.

Το OsseoGuard® μπορεί να χρησιμοποιηθεί είτε σε στερίλε ή υδατική κατάσταση. Εάν ο κλινικός υπάλληλος προτιμά να χρησιμοποιήσει υδατική κατάσταση, η μεμβράνη πρέπει να υδατοποιηθεί με καθαρό νερό ή στείρο διάλυμα φυσιολογικού ορού για περίπου πέντε λεπτά, πριν από την τελική τοποθέτηση.

Το OsseoGuard® μπορεί να περικοπεί στο μέγεθος και στο σχήμα του ελλειψματός στην όψη ή στην κατάσταση με χρήση σαρώστρου, στείρου ψαλιδιού.

Το OsseoGuard® σκευάζεται σε ένα διπλό στρώμα θήκη. Η εξωτερική θήκη πρέπει να ανοίχεται προσεκτικά, επιτρέποντας την τοποθέτηση της εσωτερικής θήκης σε στερίλε πεδίο. Η μεμβράνη πρέπει να αφαιρεθεί από την εσωτερική θήκη με στερίλε γάντια ή όργανα.

Το OsseoGuard® μπορεί να χρησιμοποιηθεί είτε σε στερίλε ή υδατική κατάσταση. Εάν ο κλινικός υπάλληλος προτιμά να χρησιμοποιήσει υδατική κατάσταση, η μεμβράνη πρέπει να υδατοποιηθεί με καθαρό νερό ή στείρο διάλυμα φυσιολογικού ορού για περίπου πέντε λεπτά, πριν από την τελική τοποθέτηση.

Το OsseoGuard® μπορεί να περικοπεί στο μέγεθος και στο σχήμα του ελλειψματός στην όψη ή στην κατάσταση με χρήση σαρώστρου, στείρου ψαλιδιού.

Το OsseoGuard® σκευάζεται σε ένα διπ

malattie autoimmunitarie, diabete incontrollato o ipertensione grave; di conseguenza, non è stato possibile determinare la efficacia e l'efficacia della procedura in relazione a questi casi specifici. Tali fattori non sono stati valutati nemmeno in gravidanza, nei bambini o in pazienti con difetti estremamente gravi, con un volume parodontale o osseo ridotto.

La membrana OsseoGuard® non può essere sterilizzata. Una volta aperta la confezione, il prodotto OsseoGuard® non utilizzato deve essere eliminato. La sterilizzazione può compromettere la stabilità in vivo.

La membrana OsseoGuard® non può essere sterilizzata. Una volta aperta la confezione, il prodotto OsseoGuard® non utilizzato deve essere eliminato. La sterilizzazione può compromettere la stabilità in vivo.

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 infezione, gonfiore del tessuto intralunare, sensibilità termica, necrosi e gestione geniale, eccessivo sanguinamento gengivale, necrosi del lembo mucoperiosteale, riassorbimento o anidrosi, 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 da tendine di Achille bovino, classificato come tessuto privo di rilevata infettività da encefalopatia spongiforme bovina (BSE) (Linea guida dell'Organizzazione Mondiale della Sanità). Il tendine bovino è molinato una delle fonti di riciclaggio di tipo I disponibile in commercio.

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

Un laboratorio indipendente ha condotto uno studio sull'inattivazione virale nel processo di fabbricazione del prodotto, nel ambito del quale sono state valutate le fasi chiave di fabbricazione in relazione alla loro capacità di inattivare i seguenti virus: morbilli, diarrea virale bovina (virus con inattivazione a 100°C), virus della sifilide (Werdnigheinzheinzorganismi). Le runderpees staat bekend als een van de rijkste bronnen van type-I collageen die op de markt verkrijgbaar is.

**Conservazione**
Il prodotto deve essere conservato a temperatura ambiente. Evitare calore e umidità eccessivi.

**Confezione**
Uno (1) membrana per confezione, dimensioni 1,5 cm x 2,0 cm, 2,0 cm x 3,0 cm oppure 3,0 cm x 4,0 cm

**Attenzione:**
La legge federale degli Stati Uniti consente la vendita di questo prodotto solo a medici o su presentazione di prescrizione medica documentata.
Solo i medici possono vendere questo prodotto solo a medici o su presentazione di prescrizione medica documentata.

**Simboli sulle etichette**

I seguenti simboli possono essere presenti sulle etichette di alcune confezioni internazionali per facilitare l'identificazione.

<b>NL</b>
<b>OsseoGuard®</b> <b>GBRUIKSAANWIJZING</b>
<b>Beoogd gebruik:</b> OsseoGuard® is een bioresorbierbar, implantaatbaar collageenmatrilaal bestemd voor gebruik bij parodontale of tandheelkundige ingrepen als materiaal voor plaatsing in de omgeving van parodontale defecten, gebitsimplantaten, botreconstructie of reconstructie van de processus alveolaris ter ondersteuning van de wondranding en het ingreep.

**Beschrijving:**  
OsseoGuard® is een witte, niet-verbodkelijke membraanmatrilaal vervaardigd van hoogzuiverende type-I collageenzwevezels afkomstig van runderhalschillespees. OsseoGuard® is bioresorbierbar waardoor een tweede ingreep, normaliter nodig voor het verwijderen van een niet-resorbierbar membraan, overbodig is. OsseoGuard® is mechanisch sterk door de morfologische opbouw van dicke gerichte vezels. Uit macromoleculaire permeabiliteitsstudies is gebleken dat het membraan permeabel is voor macromoleculen. De poreusheid is zodanig dat ingreep van epitel en vezel vertaald omvatte van gitaardie kindert en gitaardie kindert naar het wondgedeelte wordt voorkomen. De semipermeabiliteit van het membraan laat uitwisseling toe van voor wondgenezing essentieel voedingsstoffen.

**Uitwerking:**  
OsseoGuard® is gesteriliseerd met gammastraling en is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik.

**Tilnet bruik:**  
OsseoGuard® er bioresorbierbar, implantaatbaar collageenmateriale beregeet til bruk i periodontale og/eller dentale kirurgiske prosedyrer. Materialet plasseres i områder med periodontale defekter, dentalimplantater, bendefekter eller ved rekonstruksjon av kjeveknapp for å hjelpe til med ståstet tilheling etter kirurgiske prosedyrer. Membranen OsseoGuard® er mekanisk sterk, men som eliminerer det vanlige behovet for en ny kirurgisk prosedyre for å fjerne en ikke-resorbierbar membran. Morfolgien til OsseoGuard® har tettonittere fibre for mekanisk styrke. Studier av makromolekylær krossingtrengning viser at membranen er permeabel overfor makromolekyler. Dess erneriserer slik at den effektivt forsinker epitelnettvev og forebygger vundring av gingivale bindevevsceller inn i størstedet. Membranens semipermeabilitetsegenkapet tillater utveksling av vesentlige næringsstoffer for å sikre at tilheling skjer raskt. OsseoGuard® er sterilisert med gammastraling og er kun til engangsbruk.

**Administrering:**  
OsseoGuard® er innpakket i en dobbelt steril pose. Den ytre posen bør åpnes forsiktig, slik at den indre posen kan plasseres på et sterilt felt. Membranen bør fjerne fra den indre posen med sterile hansker eller instrumenter. Den periodontale defekten eller bendefekten eksponeres gjennom en makroporiøstållt vevs og grunnleggende kirurgiske prosedyrer (f.eks. kyettinge). Klinikken bør utføre grundig debløring og god reingving av defekten. Det kan brukes rnskende materiale, slik som autoklavert blek, demineralisert benmasse og keramiske materialer til å fylle defekten. Det bør bevares så mye vev som mulig for å muliggjøre rimelig tilgng til såret og korrekt posisjon av vevsplanene.

**Utebytte okolozybovy lub utebytk kostny obdania si poprez plat Sluzkovno-okostnyy i vykonuje postoyannoe zablyzhenie chirurgizne (in. pyekzotivanie). Lekazny pavinieln dokladno oprasovak chuzhdyzheni i dobraz vyklyuzhzhennyy utebytk. Do vyrebeniya utebytki matnyia sostavnyia vyrebnitsia, takie jak antioxygna kisl, demineralizovaniya mazeky kostna i matnyiay cremenine. Naley zachovat maksimalnie duzhi kosti tkanki, aby umozlovit pierwotne zamknutie rany i vsladive ustanovlenie platov.**

**Membrana OsseoGuard®** jest zbudowana z gętych włókien wzbogaconych w składniki mineralne i wytrzymałe mechanicznie. Badania przeznaczeniowości wykazują, że membrana jest przepuszczalna dla makrocząstek. Porowatość materiału skutecznie opóźnia wzrostanie nabłonka i zapobiega przyrostkowi komórek tkanki łącznej dzięki do rany. Właściwość półprzepuszczalności membrany pozwalają na wymianę składników odżywczych istotnych dla gojenia rany.

**Membrana OsseoGuard®** jest wyjątkowa promieniowaniem gamma i jest przeznaczona wyłącznie do jednorazowego użytku.

**Membrana OsseoGuard®** jest zapakowana w podwójnej jałowej tekturze. Należy ostrożnie otworzyć tekturkę zewnętrzną, umożliwiając umieszczenie tektury wewnętrznej w obszarze jałowej tkanki. Membrana należy wyjąć z tektury wewnętrznej, używając jałowych rękawiczek lub narzędzi.

**Utebytk okolozybovy lub utebytk kostny obdania si poprez plat Sluzkovno-okostnyy i vykonuje postoyannoe zablyzhenie chirurgizne (in. pyekzotivanie). Lekazny pavinieln dokladno oprasovak chuzhdyzheni i dobraz vyklyuzhzhennyy utebytk. Do vyrebeniya utebytki matnyia sostavnyia vyrebnitsia, takie jak antioxygna kisl, demineralizovaniya mazeky kostna i matnyiay cremenine. Naley zachovat maksimalnie duzhi kosti tkanki, aby umozlovit pierwotne zamknutie rany i vsladive ustanovlenie platov.**

**Membrana OsseoGuard®** jest zbudowana z gętych włókien wzbogaconych w składniki mineralne i wytrzymałe mechanicznie. Badania przeznaczeniowości wykazują, że membrana jest przepuszczalna dla makrocząstek. Porowatość materiału skutecznie opóźnia wzrostanie nabłonka i zapobiega przyrostkowi komórek tkanki łącznej dzięki do rany. Właściwość półprzepuszczalności membrany pozwalają na wymianę składników odżywczych istotnych dla gojenia rany.

**Membrana OsseoGuard®** jest wyjątkowa promieniowaniem gamma i jest przeznaczona wyłącznie do jednorazowego użytku.

**Membrana OsseoGuard®** jest zapakowana w podwójnej jałowej tekturze. Należy ostrożnie otworzyć tekturkę zewnętrzną, umożliwiając umieszczenie tektury wewnętrznej w obszarze jałowej tkanki. Membrana należy wyjąć z tektury wewnętrznej, używając jałowych rękawiczek lub narzędzi.

**Utebytk okolozybovy lub utebytk kostny obdania si poprez plat Sluzkovno-okostnyy i vykonuje postoyannoe zablyzhenie chirurgizne (in. pyekzotivanie). Lekazny pavinieln dokladno oprasovak chuzhdyzheni i dobraz vyklyuzhzhennyy utebytk. Do vyrebeniya utebytki matnyia sostavnyia vyrebnitsia, takie jak antioxygna kisl, demineralizovaniya mazeky kostna i matnyiay cremenine. Naley zachovat maksimalnie duzhi kosti tkanki, aby umozlovit pierwotne zamknutie rany i vsladive ustanovlenie platov.**

**Membrana OsseoGuard®** jest zbudowana z gętych włókien wzbogaconych w składniki mineralne i wytrzymałe mechanicznie. Badania przeznaczeniowości wykazują, że membrana jest przepuszczalna dla makrocząstek. Porowatość materiału skutecznie opóźnia wzrostanie nabłonka i zapobiega przyrostkowi komórek tkanki łącznej dzięki do rany. Właściwość półprzepuszczalności membrany pozwalają na wymianę składników odżywczych istotnych dla gojenia rany.

**Membrana OsseoGuard®** jest wyjątkowa promieniowaniem gamma i jest przeznaczona wyłącznie do jednorazowego użytku.

**Membrana OsseoGuard®** jest zapakowana w podwójnej jałowej tekturze. Należy ostrożnie otworzyć tekturkę zewnętrzną, umożliwiając umieszczenie tektury wewnętrznej w obszarze jałowej tkanki. Membrana należy wyjąć z tektury wewnętrznej, używając jałowych rękawiczek lub narzędzi.

**Utebytk okolozybovy lub utebytk kostny obdania si poprez plat Sluzkovno-okostnyy i vykonuje postoyannoe zablyzhenie chirurgizne (in. pyekzotivanie). Lekazny pavinieln dokladno oprasovak chuzhdyzheni i dobraz vyklyuzhzhennyy utebytk. Do vyrebeniya utebytki matnyia sostavnyia vyrebnitsia, takie jak antioxygna kisl, demineralizovaniya mazeky kostna i matnyiay cremenine. Naley zachovat maksimalnie duzhi kosti tkanki, aby umozlovit pierwotne zamknutie rany i vsladive ustanovlenie platov.**

**Waarshuwing:**  
De clinicus dient zijn/har patiënten zorgvuldig te screenen op allergieën voor collageen of runderproducten. Bij het gebruik van andere producten met runderoorslag zijn vervoegselheidsreacties waargenomen. Derhalve bestaat de kans dat er een lokale vervoegselheidsreactie op OsseoGuard® ontstaat.

La membrana OsseoGuard® non può essere sterilizzata. Una volta aperta la confezione, il prodotto OsseoGuard® non utilizzato deve essere eliminato. La sterilizzazione può compromettere la stabilità in vivo.

La membrana OsseoGuard® non può essere sterilizzata. Una volta aperta la confezione, il prodotto OsseoGuard® non utilizzato deve essere eliminato. La sterilizzazione può compromettere la stabilità in vivo.

**Voorzorgsmaatregelen:**  
Net als bij andere chirurgische procedures dient voorzichtigheid te worden betracht bij medisch kwetsbare patiënten, zoals patiënten die langdurig steroïden of momenteel anticoagulantia gebruiken. Bij patiënten met een klinisch significante systemische aandoening, een analytische reactie in de voorgeschiedenis, een auto-immuunziekte, ongecontroleerde diabetes of ernstige hypertensie is dit membraan niet gempiaanteerd. De veiligheid en werkzaamheid bij deze patiënten zijn derhalve niet vastgesteld. Dit membraan is evenmin gevaarlijk bij zwangere vrouwen, kinderen en/of patiënten met een aandoening waarbij buitengewone ernstige defecten met weinig parodontium of bot bestaan.

OsseoGuard® kan niet opnieuw gesteriliseerd. Opengebruikte verpakkingen met OsseoGuard® moeten worden afgevoerd. De in-vivo-stabiliteit wordt mogelijk aangetast indien het product opnieuw wordt gesteriliseerd.

Bij gebruik kunnen kruiscontaminaties en infecties optreden.

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

**Overgevoelens bijwerkingen:**  
Mogelijke complicaties van tandheelkundige ingrepen zijn infectie, zwelling van mondweefsels, warmtegevoeligheid, gingivavervaring, ovmatige gingivabloedning, necrotisering van de flap, afstoting van necrotische flaps, resorptie of ankylose, met verlies van hoogte van de crista alveolaris, pijn of complicaties van het gebruik van anesthesie. Gebruide enkele dagen kan zich wat klein ongemak voordoen.

**Veiligheid:**  
Het product is vervaardigd uit de achillespees van runderen, die is gedecalcificeerd als weefsel zonder detecteerbare infectievezel voor biovele spongiforme encefalopathie (SE) (richtlijn van de Wereldgezondheidsorganisatie). De runderpees staat bekend als een van de rijkste bronnen van type-I collageen die op de markt verkrijgbaar is.

Het fabricageproces van dit product voldoet aan de Europese en Internationale normen voor herkomst en hantering van dierlijk weefsel en inactivering van pathogenen die spongiforme encefalopathie (SE) veroorzaken. Dit proces houdt onder meer behandeling met natriumhydroxide in, een erkende methode voor inactivering van SE-patogenen.

Door een onafhankelijk laboratorium is een virale inactiveringsstudie uitgevoerd van het product/fabricageproces. In deze studie zijn belangrijke fabrikationsstapen geëvalueerd op hun vermogen tot inactivering van de volgende virusstammen: bovine virale diarree (virus met enveloppe) en porcine parvovirus (virus zonder enveloppe). Uit de studieresultaten blijkt dat elk van de geëvalueerde fabricagestappen, waaronder de behandeling met natriumhydroxide, deze virussen effectief inactieveert.

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

**Wijze van levering:**  
Eén (1) membraan per verpakking, maat 1,5 cm x 2,0 cm; 2,0 cm x 3,0 cm; of 3,0 cm x 4,0 cm

**Foetsichtigheit:**  
Het product mag volgens federale wetgeving in de VS uitsluitend worden verkocht door of in opdracht van een arts of tandarts.

**Symbolen op etichetten:**  
De volgende symbolen op sommige internationale verpakkingen worden symbolen gebruikt om informatie eenvoudig te identificeren.

<b>NO</b>
<b>OsseoGuard®</b> <b>BRUKSANVISNING</b>
<b>Præsentasjon:</b> Membrana OsseoGuard® er biologisk resorbierbar, vevsplanmatrilaal materiale beregnet til bruk i periodontale og/eller dentale kirurgiske prosedyrer. Materialet plasseres i områder med periodontale defekter, dentalimplantater, bendefekter eller ved rekonstruksjon av kjeveknapp for å hjelpe til med ståstet tilheling etter kirurgiske prosedyrer. Membranen OsseoGuard® er mekanisk sterk, men som eliminerer det vanlige behovet for en ny kirurgisk prosedyre for å fjerne en ikke-resorbierbar membran. Morfolgien til OsseoGuard® har tettonittere fibre for mekanisk styrke. Studier av makromolekylær krossingtrengning viser at membranen er permeabel overfor makromolekyler. Dess erneriserer slik at den effektivt forsinker epitelnettvev og forebygger vundring av gingivale bindevevsceller inn i størstedet. Membranens semipermeabilitetsegenkapet tillater utveksling av vesentlige næringsstoffer for å sikre at tilheling skjer raskt. OsseoGuard® er sterilisert med gammastraling og er kun til engangsbruk.

**Utebytte okolozybovy lub utebytk kostny obdania si poprez plat Sluzkovno-okostnyy i vykonuje postoyannoe zablyzhenie chirurgizne (in. pyekzotivanie). Lekazny pavinieln dokladno oprasovak chuzhdyzheni i dobraz vyklyuzhzhennyy utebytk. Do vyrebeniya utebytki matnyia sostavnyia vyrebnitsia, takie jak antioxygna kisl, demineralizovaniya mazeky kostna i matnyiay cremenine. Naley zachovat maksimalnie duzhi kosti tkanki, aby umozlovit pierwotne zamknutie rany i vsladive ustanovlenie platov.**

**Membrana OsseoGuard®** jest zbudowana z gętych włókien wzbogaconych w składniki mineralne i wytrzymałe mechanicznie. Badania przeznaczeniowości wykazują, że membrana jest przepuszczalna dla makrocząstek. Porowatość materiału skutecznie opóźnia wzrostanie nabłonka i zapobiega przyrostkowi komórek tkanki łącznej dzięki do rany. Właściwość półprzepuszczalności membrany pozwalają na wymianę składników odżywczych istotnych dla gojenia rany.

**Membrana OsseoGuard®** jest wyjątkowa promieniowaniem gamma i jest przeznaczona wyłącznie do jednorazowego użytku.

**Membrana OsseoGuard®** jest zapakowana w podwójnej jałowej tekturze. Należy ostrożnie otworzyć tekturkę zewnętrzną, umożliwiając umieszczenie tektury wewnętrznej w obszarze jałowej tkanki. Membrana należy wyjąć z tektury wewnętrznej, używając jałowych rękawiczek lub narzędzi.

**Utebytk okolozybovy lub utebytk kostny obdania si poprez plat Sluzkovno-okostnyy i vykonuje postoyannoe zablyzhenie chirurgizne (in. pyekzotivanie). Lekazny pavinieln dokladno oprasovak chuzhdyzheni i dobraz vyklyuzhzhennyy utebytk. Do vyrebeniya utebytki matnyia sostavnyia vyrebnitsia, takie jak antioxygna kisl, demineralizovaniya mazeky kostna i matnyiay cremenine. Naley zachovat maksimalnie duzhi kosti tkanki, aby umozlovit pierwotne zamknutie rany i vsladive ustanovlenie platov.**

**Membrana OsseoGuard®** jest zbudowana z gętych włókien wzbogaconych w składniki mineralne i wytrzymałe mechanicznie. Badania przeznaczeniowości wykazują, że membrana jest przepuszczalna dla makrocząstek. Porowatość materiału skutecznie opóźnia wzrostanie nabłonka i zapobiega przyrostkowi komórek tkanki łącznej dzięki do rany. Właściwość półprzepuszczalności membrany pozwalają na wymianę składników odżywczych istotnych dla gojenia rany.

**Membrana OsseoGuard®** jest wyjątkowa promieniowaniem gamma i jest przeznaczona wyłącznie do jednorazowego użytku.

**Membrana OsseoGuard®** jest zapakowana w podwójnej jałowej tekturze. Należy ostrożnie otworzyć tekturkę zewnętrzną, umożliwiając umieszczenie tektury wewnętrznej w obszarze jałowej tkanki. Membrana należy wyjąć z tektury wewnętrznej, używając jałowych rękawiczek lub narzędzi.

**Utebytk okolozybovy lub utebytk kostny obdania si poprez plat Sluzkovno-okostnyy i vykonuje postoyannoe zablyzhenie chirurgizne (in. pyekzotivanie). Lekazny pavinieln dokladno oprasovak chuzhdyzheni i dobraz vyklyuzhzhennyy utebytk. Do vyrebeniya utebytki matnyia sostavnyia vyrebnitsia, takie jak antioxygna kisl, demineralizovaniya mazeky kostna i matnyiay cremenine. Naley zachovat maksimalnie duzhi kosti tkanki, aby umozlovit pierwotne zamknutie rany i vsladive ustanovlenie platov.**

**Membrana OsseoGuard®** jest zbudowana z gętych włókien wzbogaconych w składniki mineralne i wytrzymałe mechanicznie. Badania przeznaczeniowości wykazują, że membrana jest przepuszczalna dla makrocząstek. Porowatość materiału skutecznie opóźnia wzrostanie nabłonka i zapobiega przyrostkowi komórek tkanki łącznej dzięki do rany. Właściwość półprzepuszczalności membrany pozwalają na wymianę składników odżywczych istotnych dla gojenia rany.

**Membrana OsseoGuard®** jest wyjątkowa promieniowaniem gamma i jest przeznaczona wyłącznie do jednorazowego użytku.

**Membrana OsseoGuard®** jest zapakowana w podwójnej jałowej tekturze. Należy ostrożnie otworzyć tekturkę zewnętrzną, umożliwiając umieszczenie tektury wewnętrznej w obszarze jałowej tkanki. Membrana należy wyjąć z tektury wewnętrznej, używając jałowych rękawiczek lub narzędzi.

**Utebytk okolozybovy lub utebytk kostny obdania si poprez plat Sluzkovno-okostnyy i vykonuje postoyannoe zablyzhenie chirurgizne (in. pyekzotivanie). Lekazny pavinieln dokladno oprasovak chuzhdyzheni i dobraz vyklyuzhzhennyy utebytk. Do vyrebeniya utebytki matnyia sostavnyia vyrebnitsia, takie jak antioxygna kisl, demineralizovaniya mazeky kostna i matnyiay cremenine. Naley zachovat maksimalnie duzhi kosti tkanki, aby umozlovit pierwotne zamknutie rany i vsladive ustanovlenie platov.**

**Membrana OsseoGuard®** jest zbudowana z gętych włókien wzbogaconych w składniki mineralne i wytrzymałe mechanicznie. Badania przeznaczeniowości wykazują, że membrana jest przepuszczalna dla makrocząstek. Porowatość materiału skutecznie opóźnia wzrostanie nabłonka i zapobiega przyrostkowi komórek tkanki łącznej dzięki do rany. Właściwość półprzepuszczalności membrany pozwalają na wymianę składników odżywczych istotnych dla gojenia rany.

**Membrana OsseoGuard®** jest wyjątkowa promieniowaniem gamma i jest przeznaczona wyłącznie do jednorazowego użytku.

• Klinisk signifikante tenale, hepatiske, kardiale, endokrine, hematologiske, autoimmune eller systemiske sykdommer, som etter legens skjønn forhindrer en sikker implantasjon eller samnsynlig tilheling.

**Advarsel:**  
Kliniske bar var meget opksomme nok å se screening sine pasienter med hensyn til kjente allergier mot kollagen eller bovinn-deriverte produkter. Hverdersforlittelsemuligheter har blitt observert ved bruk av andre produkter som inneholder bovinn kollagen. Derfor foreligger utvalget for å utvikle en lokal sensitivitetsrespons mot OsseoGuard®.

**Forbudsregler:**  
Som ved alle kirurgiske prosedyrer bør det utvises forsiktighet ved behandling av medisinsk kompromitterte pasienter som f.eks. pasienter som mottar langvarig steroidebehandling eller som for tiden tar anticoagulantia. Ettersom membranen OsseoGuard® er mekanisk sterk, men som eliminerer det vanlige behovet for en ny kirurgisk prosedyre for å fjerne en ikke-resorbierbar membran, er det viktig å være opplygningssikker på disse pasienter ikke fastslås. Membranen har heller ikke blitt evaluert hos gravide kvinner, barn og/eller pasienter med tilstander som omfatter ekstremt alvorlige infeksjoner og/eller alvorlig hypertensjon.

OsseoGuard® kan ikke resteriliseres. Åpen, ubrukt OsseoGuard® må kasseres. In vivo-stabiliteten kan svekkes hvis produktet resteriliseres.

Genbruk kan forårsake kryskontaminasjon og infeksjon.

Må ikke brukes hvis produktets steriliseringsbarriere eller emballasje er skadet.

**Ugunstige reaksjoner:**  
Mulige komplikasjoner som kan forekomme i forbindelse med enhver dental kirurgisk operasjon inkluderer infeksjon, opphovning av det intraøvre vevet, termisk sensitivitet, gingival tilbaketreking, overdreven gingival blødning, anfall av lappens døde vev, resorpsjon eller ankylose, med tap av kjeveknappens høyde, smerte, eller komplikasjoner forbundet med bruk av anestesi. Det kan føles mindre ubehag i noen få dager.

**Sikkerhet:**  
Produktet er fremstilt av bovinn akillesse, som er klassifisert som vev uten påvist smittefarer for bovinn spongiform encefalopati, BSE (ifølge retningslinjene fra Verdens helseorganisasjon). Den bovinn senen er kjent for å være en av de rikeste kildene til type I kollagen som er kommersielt tilgjengelig.

Produkts fabricasjonsprosesser oppfølger europeiske og internasjonale standarder for animalsk vevsourcing, håndtering og inaktivering av patogener for spongiform encefalopati (SE-patogener). Denne prosessen involverer et sterilt behandlingsstadium med natriumhydroxid som er en kjent metode for inaktivering av SE-patogener.

En viral inaktiveringsstudie for produktets fabricasjonsprosess ble utført av et uavhengig laboratorium. I denne studie ble viktige fabricasjonsstapen evaluert med henblikk på evnen til å inaktivere følgende virusstammer: bovinn virusdiarree (kappebevirer virus) og porcinn parvovirus (naket virus). Resultatene viser at hver av fabricasjonsstapene som ble evaluert, inkludert natriumhydroksidbehandling, er effektivt når det gjelder å inaktivere disse virusene.

**Oppbevaring:**  
Etterbeholdt bar oppbevares i romtemperatur. Unngå for mye varme og fuktighet.

**Leveringsform:**  
Eén (1) membraan per pakke, størrelse 1,5 cm x 2,0 cm, 2,0 cm x 3,0 cm, eller 3,0 cm x 4,0 cm

**Foetsichtigheit:**  
Het product mag volgens federale wetgeving in de VS uitsluitend worden verkocht door of in opdracht van een arts of tandarts.

**Symbolering:**  
De volgende symbolen på vissa internationella emballageetiketter för lätt identifikation.

<b>PL</b>
<b>OsseoGuard®</b> <b>INSTRUKCJA UŻYCIA</b>
<b>Præsentasjon:</b> Membrana OsseoGuard® er biologisk resorbierbar, vevsplanmatrilaal materiale beregnet til bruk i periodontale og/eller dentale kirurgiske prosedyrer. Materialet plasseres i områder med periodontale defekter, dentalimplantater, bendefekter eller ved rekonstruksjon av kjeveknapp for å hjelpe til med ståstet tilheling etter kirurgiske prosedyrer. Membranen OsseoGuard® er mekanisk sterk, men som eliminerer det vanlige behovet for en ny kirurgisk prosedyre for å fjerne en ikke-resorbierbar membran. Morfolgien til OsseoGuard® har tettonittere fibre for mekanisk styrke. Studier av makromolekylær krossingtrengning viser at membranen er permeabel overfor makromolekyler. Dess erneriserer slik at den effektivt forsinker epitelnettvev og forebygger vundring av gingivale bindevevsceller inn i størstedet. Membranens semipermeabilitetsegenkapet tillater utveksling av vesentlige næringsstoffer for å sikre at tilheling skjer raskt. OsseoGuard® er sterilisert med gammastraling og er kun til engangsbruk.

**Utebytte okolozybovy lub utebytk kostny obdania si poprez plat Sluzkovno-okostnyy i vykonuje postoyannoe zablyzhenie chirurgizne (in. pyekzotivanie). Lekazny pavinieln dokladno oprasovak chuzhdyzheni i dobraz vyklyuzhzhennyy utebytk. Do vyrebeniya utebytki matnyia sostavnyia vyrebnitsia, takie jak antioxygna kisl, demineralizovaniya mazeky kostna i matnyiay cremenine. Naley zachovat maksimalnie duzhi kosti tkanki, aby umozlovit pierwotne zamknutie rany i vsladive ustanovlenie platov.**

**Membrana OsseoGuard®** jest zbudowana z gętych włókien wzbogaconych w składniki mineralne i wytrzymałe mechanicznie. Badania przeznaczeniowości wykazują, że membrana jest przepuszczalna dla makrocząstek. Porowatość materiału skutecznie opóźnia wzrostanie nabłonka i zapobiega przyrostkowi komórek tkanki łącznej dzięki do rany. Właściwość półprzepuszczalności membrany pozwalają na wymianę składników odżywczych istotnych dla gojenia rany.

**Membrana OsseoGuard®** jest wyjątkowa promieniowaniem gamma i jest przeznaczona wyłącznie do jednorazowego użytku.

**Membrana OsseoGuard®** jest zapakowana w podwójnej jałowej tekturze. Należy ostrożnie otworzyć tekturkę zewnętrzną, umożliwiając umieszczenie tektury wewnętrznej w obszarze jałowej tkanki. Membrana należy wyjąć z tektury wewnętrznej, używając jałowych rękawiczek lub narzędzi.

**Utebytk okolozybovy lub utebytk kostny obdania si poprez plat Sluzkovno-okostnyy i vykonuje postoyannoe zablyzhenie chirurgizne (in. pyekzotivanie). Lekazny pavinieln dokladno oprasovak chuzhdyzheni i dobraz vyklyuzhzhennyy utebytk. Do vyrebeniya utebytki matnyia sostavnyia vyrebnitsia, takie jak antioxygna kisl, demineralizovaniya mazeky kostna i matnyiay cremenine. Naley zachovat maksimalnie duzhi kosti tkanki, aby umozlovit pierwotne zamknutie rany i vsladive ustanovlenie platov.**

**Membrana OsseoGuard®** jest zbudowana z gętych włókien wzbogaconych w składniki mineralne i wytrzymałe mechanicznie. Badania przeznaczeniowości wykazują, że membrana jest przepuszczalna dla makrocząstek. Porowatość materiału skutecznie opóźnia wzrostanie nabłonka i zapobiega przyrostkowi komórek tkanki łącznej dzięki do rany. Właściwość półprzepuszczalności membrany pozwalają na wymianę składników odżywczych istotnych dla gojenia rany.

**Membrana OsseoGuard®** jest wyjątkowa promieniowaniem gamma i jest przeznaczona wyłącznie do jednorazowego użytku.

**Membrana OsseoGuard®** jest zapakowana w podwójnej jałowej tekturze. Należy ostrożnie otworzyć tekturkę zewnętrzną, umożliwiając umieszczenie tektury wewnętrznej w obszarze jałowej tkanki. Membrana należy wyjąć z tektury wewnętrznej, używając jałowych rękawiczek lub narzędzi.

**Utebytk okolozybovy lub utebytk kostny obdania si poprez plat Sluzkovno-okostnyy i vykonuje postoyannoe zablyzhenie chirurgizne (in. pyekzotivanie). Lekazny pavinieln dokladno oprasovak chuzhdyzheni i dobraz vyklyuzhzhennyy utebytk. Do vyrebeniya utebytki matnyia sostavnyia vyrebnitsia, takie jak antioxygna kisl, demineralizovaniya mazeky kostna i matnyiay cremenine. Naley zachovat maksimalnie duzhi kosti tkanki, aby umozlovit pierwotne zamknutie rany i vsladive ustanovlenie platov.**

**Membrana OsseoGuard®** jest zbudowana z gętych włókien wzbogaconych w składniki mineralne i wytrzymałe mechanicznie. Badania przeznaczeniowości wykazują, że membrana jest przepuszczalna dla makrocząstek. Porowatość materiału skutecznie opóźnia wzrostanie nabłonka i zapobiega przyrostkowi komórek tkanki łącznej dzięki do rany. Właściwość półprzepuszczalności membrany pozwalają na wymianę składników odżywczych istotnych dla gojenia rany.

**Membrana OsseoGuard®** jest wyjątkowa promieniowaniem gamma i jest przeznaczona wyłącznie do jednorazowego użytku.

**Membrana OsseoGuard®** jest zapakowana w podwójnej jałowej tekturze. Należy ostrożnie otworzyć tekturkę zewnętrzną, umożliwiając umieszczenie tektury wewnętrznej w obszarze jałowej tkanki. Membrana należy wyjąć z tektury wewnętrznej, używając jałowych rękawiczek lub narzędzi.

**Utebytk okolozybovy lub utebytk kostny obdania si poprez plat Sluzkovno-okostnyy i vykonuje postoyannoe zablyzhenie chirurgizne (in. pyekzotivanie). Lekazny pavinieln dokladno oprasovak chuzhdyzheni i dobraz vy**