OSSIX® Volumax

Membranas Regenerativas Odontológicas

Esta instrução de uso é aplicável aos itens descritos a seguir: OXV1012, OXV1525, OXV2530 e OXV1040.

DESCRIÇÃO

OSSIX® Volumax é uma membrana de colágeno biodegradável e biocompatível destinada à utilização durante o processo de regeneração óssea e tecidual guiada. É produzido através de procedimentos de fabricação controlados e padronizados.
O colágeno é extraído de tendões de suínos, sujeitos a inspeção veterinária, e é purificado para prevenir reações de hipersensibilidade. OSSIX® Volumax é embalado em um blister duplo lacrado contido em uma caixa de papelão e é esterilizado terminalmente por óxido de etileno (OE).
OSSIX® Volumax destina-se a uso único.

PROPRIEDADES

OSSIX® Volumax demonstrou ser biocompatível. Os testes clínicos em animais e seres humanos mostram um baixo potencial para induzir hipersensibilidade.
OSSIX® Volumax possui uma estrutura porosa; o tamanho dos poros é pequeno o suficiente para obstruir as células gengivais, mas grande o suficiente para permitir a passagem de fluidos, nutrientes e proteínas plasmáticas, que são necessários para auxiliar a cicatrização (consultar referência h abaixo).
OSSIX® Volumax não é autossustentável e, portanto, recomenda-se que seja utilizado em conjunto com um suporte, como enxerto ósseo autógeno, aloenxerto, xenoenxerto, substituto ósseo osteocondutor e/ou indutor, ou uma combinação destes.
OSSIX® Volumax não se dissolve ou desintegra quando molhado.
OSSIX® Volumax adapta-se facilmente à forma da crista alveolar.
Um estudo em animais demonstrou que a degradação do OSSIX® Volumax é concluída em aproximadamente 6 meses.

INDICAÇÕES

OSSIX® Volumax é uma membrana de colágeno reabsorvível destinada ao uso durante o processo de regeneração óssea guiada (ROG) e regeneração tecidual guiada (RTG) como uma barreira biodegradável para:
1. Aumento da crista para posteriores inserções de implantes.
2. Aumento da crista e inserções de implantes simultâneos.
3. Aumento da crista ao redor dos implantes inseridos em locais de extração retardada.
4. Aumento da crista ao redor dos implantes inseridos em locais de extração imediata.
5. Preservação da crista alveolar em consequência da extração de dente(s).
6. Utilização sobre a janela de acesso ao seio nasal nos processos de elevação da janela de acesso lateral ao seio nasal.
7. Em implantes com perda óssea vertical devido a infecção, somente nos casos em que desbridamento e desinfecção satisfatórios da superfície do implante podem ser alcançados.
8. Em defeitos intraósseos ao redor dos dentes.
9. Tratamento de defeitos de recessão, juntamente com o uso de retalho posicionado coronalmente.
10. Em defeitos de bifurcação em dentes com raízes múltiplas.
11. Aumento gengival localizado.

CONTRAINDICAÇÕES

OSSIX® Volumax não deve ser utilizado em:
1. Pacientes com hipersensibilidade conhecida ao colágeno.
2. Pacientes sensíveis a materiais derivados de suínos.
3. Pacientes que sofrem de doenças autoimunes e doenças do tecido conjuntivo, como lúpus eritematoso sistêmico, dermatomiosite, etc.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

1. OSSIX® Volumax destina-se apenas a uso único. Não re-esterilize o OSSIX® Volumax.
2. O tratamento poderá ser comprometido em pacientes de alto risco, como: fumantes, pacientes que sofrem de diabetes *mellitus* não controlada e doença periodontal não controlada.
3. A segurança do tratamento com OSSIX® Volumax em mulheres grávidas e lactantes, e em crianças ainda não foi estabelecida.
4. Os resultados dos procedimentos regenerativos podem ser comprometidos em pacientes que sofrem de periodontite não tratada. O controle de infecções e uma boa higiene oral devem ser obtidos antes da intervenção cirúrgica.

EVENTOS ADVERSOS

1. Não foram observadas reações adversas com a membrana de colágeno OSSIX® Volumax.
2. No entanto, como a membrana é de origem de colágeno, as reações alérgicas (por exemplo, eritema, inchaço, endurecimento e/ou prurido no local do tratamento) não podem ser totalmente excluídas.

INSTRUÇÕES DE USO

1. Instruções especiais de uso em periodontia
Um requisito básico para um tratamento periodontal bem-sucedido inclui a erradicação da infecção bacteriana subjacente, assim como higiene oral adequada. Como tal, antes da intervenção cirúrgica, os pacientes têm de receber uma fase de tratamento de higiene, constituída por instruções de higiene oral, raspagem e alisamento radicular e ajustes oclusais, quando indicado. Uma fase de manutenção pós-operatória pode ajudar a garantir um sucesso terapêutico a longo prazo.
2. O defeito ósseo deve ser exposto por retalhos mucoperiósseos de espessura total.
3. Todos os tecidos moles devem ser removidos.
4. Na regeneração tecidual guiada, a superfície da raiz deve ser cuidadosamente debridada e aplainada. O condicionamento da raiz deve ser considerado.
5. A placa cortical pode ser perfurada para permitir que os tecidos osteogênicos da medula óssea colonizem o local de regeneração.
6. Utilizando instrumentos atraumáticos esterilizados e luvas esterilizadas enxaguadas em soro fisiológico esterilizado, o OSSIX® Volumax é removido assepticamente da embalagem.
7. OSSIX® Volumax deve ser imerso (o blister interno pode ser utilizado como prato) por 30 segundos em solução salina estéril, para permitir sua expansão até suas dimensões finais (10x12,5 mm, 15x25 mm, 25x30 mm e 10x40 mm). O corte inicial para o tamanho final estimado pode ser realizado antes da imersão em solução salina estéril.
8. Corte até às dimensões necessárias: recomenda-se que OSSIX® Volumax se prolongue 3-4 mm além das margens do defeito. Deve-se permitir 1 a 2 mm de osso descoberto em relação ao dente adjacente.
9. OSSIX® Volumax deve ser cortado com tesouras esterilizadas sobre um recipiente esterilizado: deve ser provado sobre o defeito com um instrumento atraumático.
10. O local a ser aumentado deve ser preenchido com um material de manutenção do espaço. O usuário deve seguir as instruções do fabricante relativas ao material utilizado.

11. OSSIX® Volumax deve ser fixado sob o retalho lingual, em seguida deve ser colocado um enxerto ósseo e a membrana cuidadosamente adaptada sobre o defeito. A membrana irá aderir ao tecido subjacente; devendo ser considerada a fixação adicional da membrana. A fixação com parafusos, tachas ou sutura através da membrana não é recomendada, pois poderá rasgá-la. Aconselha-se fixação com suturas sobrepostas. Isso pode ser conseguido ancorando uma sutura de colchão no periósteo apical por vestibular e lingual.
12. Os retalhos mucoperiosteais são suturados, garantindo que o tecido não esteja sob tensão. Não comprometa o suprimento de sangue para a área do defeito.
13. Na regeneração tecidual guiada, deve ser considerado o uso de um curativo periodontal.

INSTRUÇÕES PARA O PACIENTE

O sucesso de qualquer tratamento cirúrgico depende do cumprimento das instruções de uso juntamente com a orientação dada ao paciente, nos seguintes termos:
1. Educação pré-operatória em relação a uma higiene oral adequada e profilaxia meticulosa.
2. Cuidados no pós-operatório por parte do paciente, como:
• Dieta com alimentos moles, evitando o contato com a língua, alimentos duros ou dentadura.
• Evitar o contato com alimentos ou líquidos quentes, os quais poderão causar uma desintegração precoce da matriz de colágeno.
• Após a remoção da sutura, bochechar com clorexidina durante um minuto, duas vezes ao dia, ou de acordo com as instruções do fabricante.

ADVERTÊNCIAS PARA O PÓS-OPERATÓRIO

1. A experiência clínica com OSSIX® Plus (não é objeto de petição deste registro) que é uma versão mais fina da membrana, não revela sinais inflamatórios depois de uma exposição acidental. A membrana degrada-se lentamente no ambiente oral e a área de exposição é coberta pelo tecido conjuntivo e epitélio em algumas semanas (consultar referências a-h abaixo).
2. As possíveis complicações com qualquer cirurgia na região oral e maxilofacial incluem: infecção, necrose do retalho, formação de abcessos, perda óssea, dor, irregularidades nos tecidos moles e complicações associadas com o uso da anestesia.
3. Dependendo do tipo e gravidade das complicações, conforme julgado pelo cirurgião-dentista, pode ser recomendada a remoção da membrana.

ARMAZENAGEM E MANUSEAMENTO

1. OSSIX® Volumax deve ser utilizado por cirurgiões bucais capacitados, experientes e/ou com formação.
2. O material deve ser manuseado usando luvas esterilizadas e instrumentos atraumáticos esterilizados.
3. A colocação do OSSIX® Volumax deve ser realizada após a imersão da membrana em solução salina durante 30 segundos.
3. Não use a membrana se estiver rasgada e/ou danificada.
4. Não use a membrana no caso da embalagem esterilizada estar aberta e/ou danificada.
5. Qualquer membrana restante/não usada deve ser descartada de acordo com os regulamentos locais.
6. OSSIX® Volumax deve ser armazenado a temperaturas entre 15-30°C.
7. Não use a membrana depois do prazo de validade.

ETIQUETAS DE RASTREABILIDADE

Os produtos destinados a reabilitação protética definitiva acompanham 3 (três) etiquetas de rastreabilidade em sua embalagem para fixação obrigatória: no prontuário clínico, no documento a ser entregue ao paciente, e na documentação fiscal que gera a cobrança.

COMO É FORNECIDA

1. OSSIX® Volumax é fornecido em embalagem de blister duplo, para ser utilizado uma única vez. Cada embalagem contém uma membrana.
2. OSSIX® Volumax está disponível em quatro tamanhos: 10x12,5 mm, 15x25 mm, 25x30 mm e 10x40 mm.

Para mais assistência/apoio/questões, contate o seu distribuidor ou fabricante.

REFERÊNCIAS

a. Moses *et al.* 2005 – Moses O, Pitaru S, Artzi Z, Nemcovsky CE. (2005) Healing of dehiscence-type defects in implants placed together with different barrier membranes: a comparative clinical study. Clin Oral Implants Res. 16, 210-219.

b. Friedmann *et al.* 2001 – Friedmann A, Strietzel FP, Maretzki B, Pitaru S, Bernimoulin JP. (2001) Observations on a new collagen barrier membrane in 16 consecutively treated patients. Clinical and histological observations. J Periodontol. 72(11):1616-1623.

c. Friedmann *et al.* 2002 – Friedmann A, Strietzel FP, Maretzki B, Pitaru S, Bernimoulin JP. (2002) Histological assessment of augmented jawbone utilizing a new collagen barrier membrane compared to a standard barrier membrane to protect a granular bone substitute Material. Clin. Oral Impl. Res. 13, 587–594.

d. Klinger *et al.* 2010 – Klinger A, Asad R, Shapira L, Zubery Y. (2010) In vivo degradation of collagen barrier membranes exposed to the oral cavity. Clin. Oral Impl. Res. 21, 873–876.

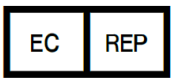
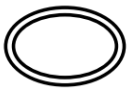
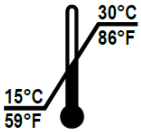
e. Hoang and Mealey 2012 – Hoang TN, Mealey BL. (2012) Histologic comparison of healing after ridge preservation using human demineralized bone matrix putty with one versus two different – sized bone particles. J Periodontol. 83:174-181.

f. Beitlitum *et al.* 2010 – Beitlitum I, Artzi Z, Nemcovsky CE. (2010) Clinical evaluation of particulate allogeneic with and without autogenous bone grafts and resorbable collagen membranes for bone augmentation of atrophic alveolar ridges. Clin. Oral Impl. Res. 21: 1242– 1250.

g. Scheyer and McGuire 2014 – Scheyer T. and. McGuire MK. (2014) Evaluation of Premature Membrane Exposure and Early Healing in Guided Bone Regeneration of Peri-Implant Dehiscence and Fenestration Defects With a Slowly Resorbing Porcine Collagen Ribose Cross- Linked Membrane: A Consecutive Case Series. Clinical Advances in Periodontics. 5:165-170.

h. Friedmann *et al.* 2008 – Friedmann A, Dehnhardt J, Kleber BM, and Bernimoulin, JP. (2008) Cytobiocompatibility of collagen and ePTFE membranes on osteoblast-like cells in vitro. J Biomed Materials Res A 86:935-941.

SÍMBOLOS

	Fabricante		Não usar se a embalagem estiver danificada
	Representante autorizado na Comunidade Europeia		Sistema duplo de barreira estéril
	Data de Fabricação		Limites de temperatura
	Usar até		Não reutilizar
	Código do lote		Ver instruções de uso
	Número de catálogo		Cuidado
	Importador		Contém material biológico de origem animal
	Distribuidor		Dispositivo Médico
	Esterilizado com óxido de etileno		Identificação Única de Dispositivo Médico
	Não reesterilizar		Abra aqui

ATENÇÃO: Verifique a correlação da versão destas instruções de uso com o produto adquirido indicado na embalagem.

Para obter gratuitamente estas instruções de uso em formato impresso, solicite nosso atendimento pelo telefone 0800 771 2226 (somente Brasil) ou pelo e-mail atendimento@dentsplysirona.com

Fabricante

Datum Dental Ltd.
38 Hayarkon St.
Yavne 8122741, Israel
regenerative.dentsplysirona.com

Detentor do Registro

Sirona Dental Comércio de Produtos e Sistemas Odontológicos Ltda
Rua Senador Carlos Gomes De Oliveira, Nº 863, CD 02, Unidade 63 - Distrito Industrial
CEP: 88.104-785 - São José/SC CNPJ nº 12.483.930/0001-22
www.dentsplysirona.com.br – SAC: 0800 771 2226 / (11) 3046-2222 (Somente no Brasil)
Responsável Técnico: João Gilberto da Silva Zanuzzo - CRF/SC 8326
Registro ANVISA nº 80745400046