● Instructions for Use (MAR. 2021, Ver. 2.3) – English "Disposable and Non-reusable, Medical device"

"Disposable and Non-reusable, Medical device"

1. Indications for Use

The product is an absorbent material that acts as a barrier between the gingiva and the alveolar bone and induces the regeneration of periodontal tissue. It does not require any secondary treatment for separate removal.

2. Description

This medical product is absorbable barrier membrane using high purity type I collagen. It can be used as both-sided without any difference and can be used for Guided Bone Regeneration (GBR) and Guided Tissue Regeneration (GTR). This medical product is composed of two types of membranes. Hard-type membrane (OCMH) has a dense structure with low porosity while soft-type membrane (OCMS) has a sponge-type structure with high porosity. Accordingly, hard-type membrane has higher tensile strength and harder physical property than those of soft-type membrane.

3. Raw Material

Type I collagen (Bovine)

4. Directions for Use

4.1 Preparation before use

① This product must be used in sterilized environment only.
② Do not use if the package is damaged.
③ This product is disposable thus should not be reused or re-sterilized at all.

4.2 How to use and how to operate

① When using OssMem, proper sterilization methods and directed precaution procedures(see following section 5.3 below) must be followed.
② The gingiva site to be treated is dissected to expose the periosteum.
③ Check the treatment site and remove the soft tissue at the defect site.
④ After measuring the treatment area, open the OssMem and cut it into a size at least 2 mm larger than the treatment area.
※ In order to supply blood at the treatment site smoothly, an operation such as punching the hole can be simultaneously performed.
⑤ If bone graft material is to be used, it should be applied first to the bone defect site.
⑥ Cover the bone graft material with the design-cut OssMem and gently press it on the treatment site.
⑦ Fix the OssMem tightly in the tissue preventing further dislocation, and close the tissue by suturing up carefully.
※ Since OssMem is an absorbable barrier membrane, it does not require secondary treatment for separate removal.
※ OssMem_Hard and OssMem_Soft have the same usage and operation method.

4.3 Process after use

All the opened membranes are at the risk of contamination thus to be discarded completely without further reuse.

5. Precautions

5.1 Contraindications

① Do not use on the patients who are sensitive to collagen-derived products.
② Do not use on the patients with autoimmune disease or connective tissue disease.
③ Do not use on the patients with severe infection at the bone defect site where the product is applied directly.

5.2 Warning

① Infection control and good periodontal hygiene should be ensured before treatment.
② For the patients with diabetes or periodontal disease and for the heavy smokers, the judgment of a skilled specialist is required.
③ For the pregnant or nursing women and children, the judgment of a skilled specialist is required.
④ For the patients with inserted cardiac device, potential complications and steroid-intake, the judgments of a skilled specialist is required.

5.3 Precautions

① Use only sterilized products.
② Infected or contaminated products should not be used on the wounds.
③ Prevent any possible bacterial growth from the infected wounds by removing foreign object or necrotic tissue before use.
④ This product is disposable and should not be reused at all.

6. Storage Condition

Store in a dry place at room temperature (1 - 30 °C), away from direct sunlight.

Instrukcja obsługi (MAR. 2021, Ver. 2.3) - Język polski

"Instrukcja użytkowania"

1. Działanie i przeznaczenie

Produkt jest materiałem wchłanialnym działającym jako bariera pomiędzy tkankami miękkimi, a kością wyrostka zębodołowego do zastosowania w proceduach regeneracyjnych tkanek przyzębia. Nie ma konieczności drugiej interwencji chirurgicznej w celu usunięcia membrany.

2. Cechy produktu

Niniejszy produkt jest wchłanialną membraną wykorzystującą wysokiej czystości kolagen typu I. Może być wykorzystywany dwustronnie. Może być używany do sterowanej regeneracji kości (GBR) oraz sterowanej regeneracji tkanek (GTR). Produkt dostępny jest w dwóch rodzajach twardości:
- membrana twarda o gęstej strukturze i małej porowatości
- membrana miękka o strukturze gąbczastej i wysokiej porowatości.
Odpowiednio, membrany twarde mają wyższą wytrzymałość na naprężenia niż membrany miękkie.

3.Materiał

Kolagen typu I (wołowy)

4. Sposób użycia

4.1. Zastrzeżenia

① Produkt może być używany wyłącznie w otoczeniu sterylnym
② Nie używać w przypadku stwierdzenia uszkodzenia opakowania
③ Produkt przeznaczony do jednorazowego użytku nie może być używany ponownie

4.2. Sposób użycia i postępowania

① OssMem wymaga stosowania sterylnych procedur i zabezpieczeń
② Działo podlegające procedurze jest przecięte, a okostna odsłonięta
③ Sprawdzić miejsce zabiegu i usunąć miękką tkankę z uszkodzonego obszaru
④ Po pomiarze obszaru zabiegu otworzyć OssMem i przyciąć do rozmiarów tak aby po przykryciu pola zabiegu pozostało 2mm marginesu
※ Dla zapewnienia dopływu krwi do miejsca zabiegu można jednocześnie wykonać punkcję
⑤ Jeżeli wykorzystywany jest materiał stymulacji wzrostu kości, najpierw nałożyć na miejsce zabiegu materiał kostny.
⑥ Pokryć materiał stymulujący przyciętą odpowiednio do obszaru zabiegu membraną OssMem i lekko docisnąć.
⑦ Umocować OssMem na tkance tak, aby była nieruchoma i zaszyć.
※ Ponieważ OssMem jest membraną wchłanialną, nie wymaga dodatkowych zabiegów ani usuwania.

4.3. Jak postępować po użyciu

Bezpośrednio po otwarciu opakowań produkt powinien być zużyty. Otwarte i częściowo zużyte produkty nie nadają się do zastosowania przy kolejnych zabiegach.

5. Zastrzeżenia

5.1 Przeciwwskazania

① Nie stosować u pacjentów wrażliwych na produkty pochodzenia kolagenowego.
② Nie stosować u pacjentów cierpiących na schorzenia autoimmunologiczne ani dotkniętych schorzeniami tkanki łącznej.
③ Nie używać w przypadku poważnych infekcji miejsca uszkodzenia kości, w którym produkt ma zostać zastosowany.

5.2 Ostrzeżenia

① Przed zabiegiem konieczna jest kontrola infekcji i higienizacja przyzębia.
② Leczenie pacjentów uzależnionych od tytoniu, chorych na cukrzycę oraz chorych na choroby przyzębia musi być prowadzone pod kontrolą właściwego specjalisty.
③ Leczenie kobiet ciężarnych, kobiet karmiących oraz dzieci musi być prowadzone pod kontrolą właściwego specjalisty.
④ Ocena właściwego specjalisty jest wymagana dla pacjentów, u których występuje wysokie ryzyko powikłań, oraz pacjentów przyjmujących steroidy.

5.3 Ogólne środki ostrożności

① Korzystać tylko ze sterylnych produktów.
② Produkty zakażone bądź zanieczyszczone nie mogą być wykorzystywane na ranach.
③ Usuwać źródła rozwoju bakterii na zakażonych ranach, takie jak ciała obce bądz martwa tkanka.
④ Produkt przeznaczony do jednorazowego użytku nie może być używany ponownie.

6. Przechowywanie

Przechowywać w suchym miejscu w temperaturze (1 - 30 °C).
Unikać nasłonecznienia.

Gebrauchsanweisung (MAR. 2021, Ver. 2.3) - Deutsch

"Einweg und nicht wiederverwendbar, Medizinprodukt"

1. Anwendungsgebiet

Bei den Produkten handelt es sich um saugfähige Materialien, die als Barriere zwischen Zahnfleisch und Alveolarknochen dienen und die Regeneration des parodontalen Gewebes bewirken. Von daher ist bei ihnen keine Nachbehandlung für ein getrenntes Entnehmen erforderlich.

2. Beschreibung

Die medizinischen Produkte sind saugfähige Barrieremembranen, die hochreines Typ I Collagen verwenden. Sie können sowohl oben wie unten angewendet und für Knochenregeneration (GBR) und Geweberegeneration (GTR) eingesetzt werden. Die harte Membran (OCMH) hat eine dichte Struktur mit niedriger Porosität, die weiche Membran (OCMS) wiederum hat eine schwammartige Struktur mit hoher Porosität. Entsprechend haben die harten Membranen eine höhere Zugfestigkeit und härtere physikalische Eigenschaften als die weichen Membranen.

3. Rohmaterial

Typ I Collagen (bovin)

4. Verwendung

4.1 Vorbereitungen vor Gebrauch

① Dieses Produkt muss in einer sterilisierten Umgebung verwendet werden.
② Nicht verwenden, falls die Packung beschädigt ist.
③ Dies ist ein Einwegprodukt und darf nie erneut sterilisiert oder verwendet werden.

4.2 Verwendung und Handhabung

① Bei der Verwendung von OssMem sind geeignete Sterilisationsverfahren und gezielte Vorsichtsmaßnahmen (siehe Abschnitt 5.3 unten) zu befolgen.
② Die zu behandelnde Zahnfleischseite ist präpariert, danach das Periosteum freizulegen.
③ Die behandelte Seite überprüfen und das Weichgewebe an der verletzten Seite entfernen.
④ Nach Messen des zu behandelnden Bereichs die OssMem öffnen und auf eine Größe, die mindestens 2 mm länger als der zu behandelnde Bereich ist, zurechtschneiden.
※ Um an der behandelnden Seite eine reibungslose Blutversorgung zu haben, kann eine Operation wie etwa Lochen gleichzeitig ausgeführt werden.
⑤ Ist Füllmaterial eines Knochenimplantats zu verwenden, muss dies zuerst an der verletzten Knochenseite angebracht werden.
⑥ Das Füllmaterial des Knochenimplantats mit der zugeschnittenen OssMem bedecken und sanft auf die zu behandelnde Seite drücken.
⑦ Die OssMem am Gewebe gut befestigen, um eine weitere Verlagerung zu verhindern und das Gewebe durch vorsichtiges Zunähen schließen.
※ Da es sich bei OssMem um eine saugfähige Barrieremembrane handelt, ist keine Nachbehandlung für ein getrenntes Entnehmen erforderlich.
※ OssMem_Hard und OssMem_Soft werden in gleicher Weise verwendet und eingesetzt.

4.3 Vorgang nach Verwendung

Bei allen geöffneten Membranen besteht das Risiko der Verunreinigung, weshalb sie vollständig und ohne Wiederverwendung zu entsorgen sind.

5. Vorsichtsmaßnahmen

5.1 Gegenanzeigen

① Nicht bei Patienten anwenden, die empfindlich auf Produkte von Collagen reagieren.
② Nicht bei Patienten mit Autoimmunerkrankung oder Geweberkrankungen anwenden.
③ Nicht bei Patienten mit schweren Infektionen an der verletzten Knochenseite, auf der das Produkt direkte Anwendung findet, verwenden.

5.2 Warnung

① Infektionskontrolle und gute Parodontal-Hygiene sollten vor der Behandlung gewährleistet sein.
② Bei Patienten mit Diabetes oder Parodontose und bei starken Rauchern ist das Urteil einer qualifizierten Fachkraft erforderlich.
③ Bei schwangeren oder stillenden Frauen sowie bei Kindern ist das Urteil einer qualifizierten Fachkraft erforderlich.
④ Bei Patienten mit eingesetzten Herzimplantaten, potentiellen Komplikationen und Einnahme von Steroid ist das Urteil einer qualifizierten Fachkraft erforderlich.

5.3 Vorsichtsmaßnahmen

① Nur sterilisierte Produkte verwenden.
② Infizierte oder verunreinigte Produkte sollten nicht an den Wunden verwendet werden.
③ Jede Möglichkeit bakteriellen Wachstums an den infizierten Wunden vermeiden, indem vor Gebrauch fremde Objekte oder nekrotisches Gewebe entfernt wird.
④ Dies ist ein Einwegprodukt und darf nicht erneut verwendet werden.

6. Lagerungsbedingung

In einem trockenen Bereich bei Zimmertemperatur (1 - 30 °C) und vor direktem Sonnenlicht geschützt lagern.

Instrucciones de uso (MAR. 2021, Ver. 2.3) - Español

"Dispositivo médico desechable y no reutilizable"

1. Indicación de uso

Los productos son materiales absorbentes que actúan como una barrera entre la encía y el hueso alveolar e inducen la regeneración del tejido periodontal. Como tales, no requieren ningún tratamiento secundario para su eliminación por separado.

2. Descripción

Los productos médicos son membranas de barrera absorbibles que utilizan colágeno tipo I de alta pureza. Se pueden aplicar tanto hacia arriba como hacia abajo, y se pueden usar para la Regeneración Ósea Guiada (GBR) y la Regeneración Tisular Guiada (GTR). La membrana de tipo duro (OCMH) tiene una estructura densa con baja porosidad, mientras que la membrana de tipo blando (OCMS) tiene una estructura de tipo esponja con alta porosidad. En consecuencia, las membranas de tipo duro tienen una mayor resistencia a la tracción y propiedades físicas de mayor dureza que las membranas de tipo blando.

3. Materia prima

Colágeno tipo I (bovino)

4. Instrucciones de uso

4.1 Preparación antes del uso

① Este producto solo debe ser utilizado en ambientes esterilizados.
② No lo use si el paquete presenta daños.
③ Este producto es desechable, por lo que no se debe reutilizar ni volver a esterilizar.

4.2 Cómo usar y operar

① Al usar OssMem, se deben seguir los métodos de esterilización adecuados y los procedimientos de precaución dirigidos (consulte la sección 5.3 a continuación).
② El área gingival a tratar se disecа y, a continuación, se expone el periostio.
③ Examine el área de tratamiento y retire el tejido blando en el área del defecto.
④ Después de medir el área de tratamiento, abra el OssMem y córtelo en un tamaño de al menos 2 mm más grande que el área de tratamiento.
※ Con el fin de mantener el suministro normal de sangre en el área de tratamiento, se puede realizar simultáneamente, por ejemplo, una operación de punción del orificio.
⑤ Si se va a utilizar material de injerto óseo, se debe aplicar primero al área del defecto óseo.
⑥ Cubra el material de injerto óseo con el OssMem cortado y presione suavemente sobre el área de tratamiento.
⑦ Fije el OssMem firmemente en el tejido para evitar un desplazamiento mayor y cierre el tejido suturándolo cuidadosamente.
※ Dado que OssMem es una membrana de barrera absorbible, no requiere tratamiento secundario para su eliminación por separado.
※ OssMem_Hard y OssMem_Soft tienen el mismo uso y método de funcionamiento.

4.3 Proceso después del uso

Todas las membranas abiertas corren el riesgo de contaminación, por lo que se descartan por completo sin reutilización posterior.

5. Precauciones

5.1 Contraindicaciones

① No lo use en pacientes que sean sensibles a productos derivados de colágeno.
② No lo use en pacientes con una enfermedad autoinmune o enfermedades del tejido conectivo.
③ No lo use en pacientes con infecciones graves en el área del defecto óseo donde el producto se aplica directamente.

5.2 Advertencia

① Antes del tratamiento, debe garantizarse el control de infecciones y una buena higiene periodontal.
② Para los pacientes con diabetes o enfermedad periodontal y para los fumadores empedernidos, se requiere el dictamen de un especialista calificado.
③ Para las mujeres embarazadas o en lactancia y niños, se requiere el dictamen de un especialista cualificado.
④ Para los pacientes con un dispositivo cardíaco insertado, con complicaciones potenciales y que ingieran esteroides, se requiere el dictamen de un especialista cualificado.

5.3 Precauciones

① Use solo productos esterilizados.
② Los productos infectados o contaminados no deben usarse en las heridas.
③ Evite cualquier posible crecimiento bacteriano en las heridas infectadas mediante la eliminación de objetos extraños o tejido necrótico antes del uso.
④ Este producto es desechable y no debe reutilizarse en ningún caso.

6. Condiciones de almacenamiento

Almacene en un lugar seco a temperatura ambiente (1-30°C), lejos de la luz solar directa.

Bruksanvisning (MAR. 2021, Ver. 2.3) - Svenska

"Medicinsk enhet för engångsbruk"

1. Användaranvisning

Produkterna absorberar material som fungerar som en barriär mellan gingiva och det alveolara benet och induserar regenerering av periodontal vävnad. I detta kräver de inte någon sekundär behandling för separat borttagning.

2. Beskrivning

De medicinska produkterna är barriärmembran med absorberande funktion som har en hög typ av ren I kollagen. De kan appliceras både uppåt och nedåt och användas för GBR (Guided Bone Regeneration) och GTR (Guided Tissue Regeneration). Hårda membran (OCMH) har en tät struktur med låg porositet, medan mjuka membran (OCMS) har en kraftig struktur med hög porositet. I enlighet med detta har hårda membran högre seghet och hårdare fysiska egenskaper än mjukare membran.

3. Råmaterial

Typ I kollagen (Bovin)

4. Användning

4.1 Förberedelser före användning

① Den här produkten få bara användas i sterila miljöer.
② Får ej användas om förpackningen är skadad.
③ Den här produkten är en engångsprodukt och får inte återanvända eller steriliseras om alls.

4.2 Användning och funktion

① Vid användning av OssMem är korrekt sterilisering och att säkerhetsföreskrifterna följs av yttersta vikt (se följande avsnitt 5.3 nedan).
② Gingiva-området som ska behandlas dissekeras när periosteum exponeras.
③ Kontrollera behandlingsområdet och ta bort mjuk vävnad på det defekta området.
④ Efter mätning av behandlingsområdet öppnar du OssMem och klipper i storlekar på minst 2 mm större än behandlingsområdet.
※ För att blodet ska flöda jämnt på behandlingsstället kan en åtgärd, såsom håltagning utföras simultant.
⑤ Om benmaterial ska användas kan det först appliceras på det defekta benområdet.
⑥ Täck över benmaterial med designskurna OssMem och tryck försiktigt på behandlingsstället.
⑦ Fixera OssMem ordentligt i vävnaden, för att förhindra ytterligare felplacering och stäng vävnaden ordentligt med hjälp av suturer.
Eftersom OssMem är ett membran med absorberande barriär, kräver det inte ※ sekundär behandling för separat borttagning.
OssMem_Hard och OssMem_Soft har samma metoder för användning och operation.

4.3 Process efter användning

Samtliga öppnade membran som är utsatta för risk för kontamination ska därför helt kasseras utan ytterligare återanvändning.

5. Säkerhetsföreskrifter vid användning

5.1 Kontraindikationer

① Får ej användas på patienter som är känsliga för kollagen-derivatprodukter.
② Får ej användas på patienter med autoimmuna sjukdomar eller konnektiv vävnadssjukdom.
③ Får ej användas på patienter med allvarlig infektion i benområdet där produkten appliceras direkt.

5.2 Varning

① Infektionsstyrning och god periodontal hygien ska säkerställas före behandlingen.
② För patienter med diabetes eller periodontal sjukdom och för storrökare krävs undersökning av en expert.
③ För gravida eller ammande kvinnor och barn krävs ett utlåtande från en specialist.
④ För patienter med införd hjärtenhet krävs bedömning från en specialist vid potentiella komplikationer och steroid-intag.

5.3 Säkerhetsföreskrifter

① Använd bara steriliserade produkter.
② Infekterade eller kontaminerade produker får inte användas på såren.
③ Förhindra bakterietillväxt från infekterade sår genom att avlägsna främmande föremål eller nekrotisk vävnad före användning.
④ Den här produkten är en engångsprodukt och ska inte återanvändas.

6. Lagringsförhållanden

Förvaras på en torr plats i rumstemperatur (1 - 30 °C), och inte i direkt solljus.

Mode d'emploi (MAR. 2021, Ver. 2.3) - Français

"Dispositif médical jetable et non réutilisable"

1. Indication d'utilisation

Les produits sont des matériaux absorbants qui agissent comme une barrière entre la gencive et l'os alvéolaire et entraînent la régénération du tissu parodontal. En tant que tels, ils ne nécessitent aucun traitement secondaire pour un retrait séparé.

2. Description

Les produits médicaux sont des membranes de barrière résorbables utilisant du collagène de type I de haute pureté. Ils peuvent être appliqués à la fois en haut et en bas, et peuvent être utilisés pour la régénération osseuse guidée (GBR) et la régénération tissulaire guidée (GTR). La membrane de type dur (OCMH) a une structure dense avec une faible porosité tandis que la membrane de type souple (OCMS) a une structure de type éponge avec une porosité élevée. En conséquence, les membranes de type dur ont une résistance à la traction plus élevée et une propriété physique plus dure que celles des membranes de type souple.

3. Matière première

Collagène de type I (bovin)

4. Utilisation

4.1 Préparations avant utilisation

① Ce produit ne doit être utilisé que dans des environnements stérilisés.
② Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.
③ Ce produit est jetable et ne doit donc pas être réutilisé ou restérilisé.

4.2 Comment utiliser et comment appliquer

① Lors de l'utilisation d'OssMem, des méthodes de stérilisation appropriées et des mesures de précaution dirigées (voir section 5.3 ci-dessous) doivent être prises.
② Le site gingival à traiter est disséqué puis le périoste est exposé.
③ Vérifier le site de traitement et retirer les tissus mous sur le site de la lésion.
④ Après avoir mesuré la zone de traitement, ouvrir l'OssMem et le couper à une taille d'au moins 2 mm plus grande que la zone de traitement.
※ Afin de fournir du sang en douceur sur le site de traitement, une opération telle que la perforation du trou peut être effectuée simultanément.
⑤ Si du matériel de greffe osseuse doit être utilisé, il doit d'abord être appliqué sur le site de la lésion osseuse.
⑥ Couvrir le matériau de la greffe osseuse avec l'OssMem et appuyer doucement sur le site de traitement.
⑦ Fixer fermement l'OssMem dans le tissu en évitant toute luxation, et fermer le tissu en le suturant soigneusement.
※ Comme OssMem est une membrane barrière résorbable, il ne nécessite pas de traitement secondaire pour un retrait séparé.
※ OssMem_Hard et OssMem_Soft obéissent à une même méthode d'utilisation et de fonctionnement.

4.3 Processus après utilisation

Toutes les membranes ouvertes sont à risque de contamination et doivent donc être complètement éliminées sans autre réutilisation.

5. Précautions

5.1 Contre-indications

① Ne pas utiliser chez les patients sensibles aux produits dérivés du collagène.
② Ne pas utiliser chez les patients présentant une maladie auto-immune ou une maladie du tissu conjonctif.
③ Ne pas utiliser chez les patients présentant une infection sévère au site de la lésion osseuse où le produit est appliqué directement.

5.2 Avertissement

① Un contrôle de l'infection et une bonne hygiène parodontale doivent être assurés avant le traitement.
② Pour les patients atteints de diabète ou de maladie parodontale et pour les gros fumeurs, le jugement d'un spécialiste qualifié est nécessaire.
③ Pour les femmes enceintes ou allaitantes et les enfants, le jugement d'un spécialiste qualifié est nécessaire.
④ Pour les patients avec dispositif cardiaque inséré, des complications potentielles et l'ingestion de stéroïdes, le jugement d'un spécialiste qualifié est nécessaire.

5.3 Précautions

① N'utiliser que des produits stérilisés.
② Les produits infectés ou contaminés ne doivent pas être utilisés sur les plaies.
③ Prévenir toute croissance bactérienne possible des plaies infectées en éliminant les corps étrangers ou les tissus nécrotiques avant utilisation.
④ Ce produit est jetable et ne devrait pas être réutilisé.

6. Condition de stockage

Conserver à un endroit sec à température ambiante (1 - 30 °C), à l'abri de la lumière directe du soleil.

Instruções de utilização (MAR. 2021, Ver. 2.3) - Português

"Dispositivo médico, descartável, não-reutilizável"

1. Indicação de uso

Os produtos são materiais absorventes que atuam como uma barreira entre a gengiva e o osso alveolar e induzem a regeneração dos tecidos periodontais. Como tal, não exigem qualquer tratamento secundário para remoção em separado.

2. Descrição

Os produtos médicos são membranas-barreira absorventes que usam colágeno do tipo I de elevada pureza. Eles podem ser aplicados em cima e em baixo, e podem ser usados para Regeneração Óssea Guiada (GBR) e Regeneração Guiada de Tecidos (GTR). A membrana do tipo duro (OCMH) tem uma estrutura densa com baixa porosidade enquanto que a membrana do tipo macio (OCMS) tem uma estrutura de tipo esponja com elevada porosidade. Por conseguinte, as membranas do tipo duro têm uma maior resistência à tração e propriedades físicas mais duras do que as membranas do tipo macio.

3. Matéria-Prima

Colágeno Tipo I (Bovino)

4. Como Usar

4.1 Preparativos antes de usar

① Este produto deve ser usado apenas em ambientes esterilizados.
② Não usar se a embalagem estiver danificada.
③ Este produto é descartável, por isso não deve ser reutilizado ou esterilizado de novo.

4.2 Como usar e como operar

① Ao usar a OssMem, deve seguir os métodos de esterilização adequados e os procedimentos de precaução determinados (consulte a secção 5.3 seguinte).
② O local da gengiva a ser tratado é dissecado, em seguida o periósteo é exposto.
③ Verifique o local do tratamento e remova o tecido macio no local do problema.
④ Depois de medir a área de tratamento, abra a OssMem e corte-a num tamanho de pelo menos 2 mm maior do que a área de tratamento.
※ A fim de fornecer, sem problemas, sangue ao local do tratamento, pode ser executada em simultâneo uma operação como perfurar o furo.
⑤ Se for usado material de enxerto ósseo, este deve ser aplicado primeiro no local da falha do osso.
⑥ Cubra o material de enxerto ósseo com a OssMem cortada à medida pressionando gentilmente no local de tratamento.
⑦ Fixe a OssMem firmemente no tecido impedindo mais deslocamento, e feche o tecido por meio de sutura cuidadosa.
※ Uma vez que OssMem é uma membrana absorvente, não necessita tratamento secundário para remoção em separado.
※ O OssMem_Hard e o OssMem_Soft têm a mesma utilização e o mesmo método de funcionamento.

4.3 Processo após o uso

Todas as membranas abertas estão em risco de contaminação, assim, devem ser eliminadas completamente sem posterior reutilização.

5. Precauções

5.1 Contraindicações

① Não usar em pacientes sensíveis a produtos derivados de colágeno.
② Não usar em pacientes com doença autoimune ou doença do tecido conjuntivo.
③ Não use em pacientes com infecção grave no local da falha óssea onde o produto é aplicado diretamente.

5.2 Aviso

① O controle da infeção e uma boa higiene periodontal devem ser garantidos antes do tratamento.
② Para pacientes com diabetes ou doença periodontal e para fumadores compulsivos, é necessária a avaliação por um especialista qualificado.
③ Para mulheres grávidas ou lactantes e crianças, é necessária a avaliação por um especialista qualificado.
④ Para pacientes com dispositivos cardíacos implantados, complicações potenciais e tomando esteroides, é necessária a avaliação por um especialista qualificado.

5.3 Precauções

① Usar apenas produtos esterilizados.
② Os produtos infetados ou contaminados não devem ser usados nas feridas.
③ Evite qualquer possível desenvolvimento bacteriano a partir das feridas infetadas removendo o objeto estranho ou tecido necrótico antes do uso.
④ Este produto é descartável e não deve ser reutilizado de todo.

6. Condições de armazenamento

Armazene em um local seco à temperatura ambiente (1 - 30 °C), afastado da luz solar direta.

Istruzioni per l'uso (MAR. 2021, Ver. 2.3) - Italiano

"Monuoso e non riutilizzabile, dispositivo medico"

1. Indicazioni per l'uso

Si tratta di prodotti composti da materiali assorbenti che operano da barriera tra la gengiva e l'osso alveolare, inducendo la rigenerazione del tessuto parodontale. Di conseguenza, non richiedono alcun trattamento secondario per la loro rimozione.

2. Descrizione

I prodotti medici sono membrane assorbenti che operano da barriere usando un collagene Tipo I ad alta purezza. Possono venire applicati sia nella parte inferiore che superiore e usato per la Rigenerazione Guidata dell'Osso (GBR) e Rigenerazione Guidata del Tessuto (GTR).
Membrana di tipo duro (OCMH) che ha una struttura densa e bassa porosità, mentre la membrana di tipo soffice (OCMS) ha una struttura spugnosa ad alta porosità. Conseguentemente, le membrane di tipo duro hanno una resistenza tensile maggiore e proprietà fisiche più resistenti rispetto alle membrane soffici.

3. Materie prime

Colágeno Tipo I (Bovino)

4. Modalità d'uso

4.1 Preparazioni prima dell'uso

① Questo prodotto deve essere usato esclusivamente in ambienti sterilizzati.
② Non usare se la confezione è danneggiata.
③ Questo prodotto è monouso e non deve essere riutilizzato o sterilizzato una seconda volta.

4.2 Come usare il prodotto

① Durante l'utilizzo del OssMem, è necessario seguire i metodi di sterilizzazione adeguati e le procedure di precauzione indicate (vedere la sezione 5.3 qui sotto).
② L'area gengivale da trattare è sezionata e il periostio esposto.
③ Controllare l'area da trattare e rimuovere il tessuto soffice.
④ Dopo aver misurato l'area da trattare, aprire il OssMem e tagliare un pezzo che sia almeno 2mm più largo dell'area da trattare.
※ Per garantire la corretta fornitura di sangue, è possibile premere il foro contemporaneamente al trattamento.
⑤ Se è necessario usare materiale per innesto osso, è necessario applicarlo prima nell'area dove si trova l'osso da curare.
⑥ Coprire il materiale per innesto osso con l'OssMem e premere leggermente l'area da trattare.
⑦ Fissare bene nel tessuto per evitare ulteriore dislocazione. Quindi, suturare attentamente il tessuto trattato.
※ Dal momento che la OssMem è una membrana assorbente che opera da barriere, non richiede un secondo trattamento per la sua rimozione.
※ OssMem_Hard e OssMem_Soft hanno lo stesso utilizzo e lo stesso metodo di funzionamento.

4.3 Procedimento dopo l'uso

Tutte le membrane aperte sono a rischio di contaminazione, di conseguenza, devono essere smaltite e non riutilizzate per nessun motivo.

5. Precauzioni

5.1. Controindicazioni.

① Non applicare sui pazienti allergici a prodotti derivanti da collageni.
② Non applicare su pazienti con malattie autoimmuni o malattie sul tessuto connettivo.
③ Non usare su pazienti con infezioni gravi nell'area dell'osso affetto dopo il prodotto è stato applicato direttamente.

5.2 Avvertenza

① Prima del trattamento è necessario eseguire un controllo per rilevare potenziali infezioni e un'igiene parodontale.
② Per pazienti affetti da diabete o malattie parodontali, è per fumatori assidui, è necessario consultare il parere di uno specialista.
③ Per donne incinte o che allattano e bambini, è necessario consultare il parere di uno specialista.
④ Per pazienti con un dispositivo cardiaco, che assumono steroidi o con potenziali complicazioni, è necessario consultare il parere di uno specialista.

5.3 Precauzioni

① Usare solo prodotti sterilizzati.
② Prodotti contaminati o infetti non devono venire usati sulle ferite.
③ Evitare la potenziale crescita batterica da ferite infette rimuovendo oggetti estranei o tessuto necrotico prima dell'uso.
④ Questo prodotto è monouso e non deve essere riutilizzato per nessun motivo.

6. Condizioni di conservazione

Preservare in un luogo asciutto a temperatura ambiente (1 - 30 °C), protetto dalla luce del sole.

Инструкция по применению (MAR. 2021, Ver. 2.3) – Русский

"Одноразовое медицинское устройство однократного применения"

1. Указания по применению

Данные продукты являются впитывающими материалами, которые дей ствуют как барьер между десной и альвеолярной костью, обуславливая регенерацию ткани надкостницы зуба. Сами по себе они не требуют вт ричной обработки для отделения и изъятия.

2. Описание

Данные медицинские продукты – это поглощаемые барьерные мембра ны с использованием коллагена высокой чистоты типа I. Их можно при менять как вверху, так и внизу, для направленной регенерации как кос ти (GBR) и ткани (GTR).
Мембрана твердого типа (OCMH) имеет плотную структуру с низкой пор истостью, а то время как мембрана мягкого типа (OCMS) – губчатую стр уктуру с высокой пористостью.
Соответственно, мембраны твердого типа имеют более высокую прочн ость на растяжение и более прочные по физическим характеристикам, чем мембраны мягкого типа.

3. Исходный материал

Коллаген типа I (бычий)

4. Применение

4.1 Подготовка перед использованием

① Данный продукт необходимо использовать только в стерильных условиях.
② Не используйте продукт, если повреждена упаковка.
③ Данный продукт является одноразовым, поэтому ни в коем случае не д опускается его повторное использование или стерилизация.

4.2 Использование продукта и работа с ним

① При использовании OssMem необходимо применять надлежащие спос обы стерилизации и прямо следовать мерам предосторожности (см. ра здел 5.3 ниже).
② Обрабатываемое место десны рассекается, затем обнажается надкостница.
③ Проверьте оперируемое место и удалите мягкие ткани на месте дефекта.
④ Измерив обрабатываемую область, откройте OssMem и вырежьте часть размером как минимум на 2 мм больше, чем оперируемая область.
※ Для того чтобы постоянно подавать кровь к оперируемому месту, можно с дновременно производить такую операцию, как обжимание отверстия.
⑤ Если используется костный трансплантационный материал, сначала сл едует нанести его на место дефекта кости.
⑥ Закройте костный трансплантационный материал расчетной вырезан ной частью OssMem и мягко прижмите ее к оперируемому месту.
⑦ Плотно зафиксируйте OssMem в ткани, предотвращая последующее сме щение, и закройте тканевую массу, осторожно наложив швы поверх нее.
※ Так как OssMem является поглощаемой барьерной мембраной, вторич ного оперирования для отделения и изъятия не требуется.
※ OssMem_Hard и OssMem_Soft имеют одинаковое использование и операционный метод.

4.3 Обработка после применения

Все открытые мембраны подвергаются опасности загрязнения, и поэтом у их необходимо полностью выбрасывать и не использовать повторно.

5. Меры предосторожности

5.1 Противопоказания

① Не используйте у пациентов, которые чувствительны к продуктам, п олученным из коллагена.
② Не используйте у пациентов с аутоиммунной болезнью или с заболе ванием соединительной ткани.
③ Не используйте у пациентов с тяжелой формой инфекции на дефект ной кости, на которую необходимо непосредственно накладывать дан ный продукт.

5.2 Предупреждения

① Перед операцией необходимо обеспечить инфекционный контрол ь и хорошую пародонтальную гигиену.
② Для пациентов с диабетом или заболеванием пародонта, а также зл остных курильщиков требуется заключение квалифицированного спе циалиста.
③ Для беременных и кормящих женщин, а также для детей требуется з аключение квалифицированного специалиста.
④ Для пациентов с имплантированным кардиостимулятором, возмож ными осложнениями и пациентов, потребляющих стероиды, требуе тся заключение квалифицированного специалиста.

5.3 Меры предосторожности

① Используйте только стерилизованные продукты.
② Инфицированные или загрязненные продукты нельзя использовать на ранах.
③ Перед использованием предотвратите возможное размножение бакт ерий от инфицированных ран, удалив посторонние включения или н екротическую ткань.
④ 4.Данный продукт является одноразовым и ни в коем случае не испол ьзуется повторно.

6. Условия хранения

Храните в сухом месте при комнатной температуре (1 - 30 °C), без воздей ствия прямого солнечного света.

Használati útmutató (MAR. 2021, Ver. 2.3) - Magyar

"Eldobható és nem újrahasználható orvosi eszköz"

1. Használati útmutató

Ezek a termékek abszorbens anyagok, amelyek elválasztják a ínyt és az állkapocs csontot és elősegítik a fog körüli szövet regenerálódását. A funkcióból adódóan az eltávolításukhoz nem szükséges utókezelés.

2. Leírás

Az orvosi termék egy abszorbens elválasztó membrán, amely nagy tisztaságú 'I' típusú kollagénből áll. Mind felül, mind alul használhatók támogatott csontregenerációs (GBR) és támogatott szövetregenerációs (GTR) eljárásokhoz. Az kemény típusú membrán (OCMH) szerkezete sűrű, porózusssága alacsony, míg a puha típusú membrán (OCMS) szivacsos szerkezetű, erősen porózus anyag. Ennek megfelelően a kemény típusú membránok nagyobb szakítószilárdsággal és erősebb fizikai tulajdonságokkal rendelkeznek, mint a puha típusú membránok.

3. Nyersanyag

'I' típusú kollagén (Bovine)

4. Használati útmutató

4.1 Előkészítés használat előtt

① Ezt a terméket csak steril környezetben szabad használni.
② Ha a csomagolás sérült, ne használja fel a terméket.
③ Ez a termék eldobható, tehát tilos újra felhasználni, vagy újrasterilizálni.

4.2 Felhasználási mód és operáció

① Az OssMem használata során tartsa be a vonatkozó sterilizálási módszereket és az elővigyázatossági óvintézkedéseket (lásd az alábbi 5.3 szakaszban).
② A kezelési területen készítsen bemetszést a fogínyen, ekkor hozzáférhetővé válik a csonthártya.
③ Ellenőrizze a kezelési területet és a problémás területről távolítsa el a puha kötószöveteket.
④ A kezelési terület felmérése után nyissa ki az OssMem terméket és vágjon le belőle egy akkora darabot, amely legalább 2 mm-rel nagyobb mint a kezelési terület.
※ A kezelési terület vérellátásának biztosítása érdekében ezzel párhuzamosan lyukasztás is elvégezhető.
⑤ Ha csontfeltöltőanyagot használ, akkor először ezt helyezze el a csont problémás területén.
⑥ Fedje be a csontfeltöltőanyagot a méretre vágott OssMem termékkel és óvatosan nyomja rá a kezelési területre.
⑦ Az elmozdulás elkerülése érdekében szorosan rögzítse az OssMem terméket és összevarrással gondosan zárja össze a szöveteket.
※ Mivel az OssMem egy abszorbens elválasztó membrán, az eltávolításához nem szükséges utókezelés.
※ Az OssMem_Hard és az OssMem_Soft felhasználása és operációs módszere megegyezik.

4.3 Használat után

Az összes felnyitott membrán szennyeződhet, ezért ezeket le kell selejtezni és tilos újrahasználni.

5. Óvintézkedések

5.1 Ellenjavallatok

① Tilos olyan betegnél felhasználni, aki túlérz