

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

Resorbable Collagen Membrane

Instructions for Use

Distributed By:

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

+1.561.776.6700

zimmerbiometdental.com

CE ²⁷⁹⁷

Manufacturer:

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

ENGLISH

Intended Use:

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

Description:

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

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

Administration:

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

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

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

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

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

Fixation of the membrane may be indicated to avoid displacement due to loading or mobilization. The membrane can be sutured in place using absorbable sutures and a non-cutting needle. Resorbable tacks can also be used to affix the membrane flap. The wound after surgery may be additionally swabbed with a cotton-tipped applicator dipped in the antimicrobial agent.

The patient should refrain from brushing the treated area for two weeks following the surgery. After this period, the patient may be instructed to gently brush the area with a soft toothbrush. Dental floss should not be used prior to four weeks following surgery. Coronal scaling and prophylaxis can be performed 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 for the first four weeks following surgery. The patient may return to normal oral hygiene routine.

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

Contraindications:

Osseoguard Flex™ is contraindicated in patients who have:

- acute infections or contaminated wound in the oral cavity
- 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.

Warning:

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

Precautions:

As with all surgical procedures, caution should be exercised when treating medically compromised patients such as patients receiving long-term 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 efficacy of the membrane for these patients has not been determined. The membrane has not been evaluated in pregnant women, children and/or in patients with conditions involving extremely severe defects with little periodontium or bone.

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

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

Adverse Reactions:

Possible complications that can occur with any dental surgery include infection, swelling of the intraoral tissues, thermal sensation, excessive pain, bleeding, flap sloughing, resorption or ankylosis, with loss of crest bone height, pain, or complications associated with the use of anesthesia. Minor discomfort may occur for a few days.

Safety:

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

A viral inactivation study for the product's manufacturing process was conducted by an independent laboratory. In this study key manufacturing steps were evaluated for their ability to inactivate following viral strains: Bovine Viral Diarrhea (enveloped virus) and Porcine Parvoviridae (non-enveloped virus). The study results showed that each of the manufacturing steps evaluated, including the sodium hydroxide treatment, is effective in inactivating these viruses.

Storage:

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

How Supplied:

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

Caution: [Rx only]

Federal (U.S.A) law restricts this device to sale by or on the order of a physician or dentist.

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

PRE

MEMBRANE COLLAGÈNE RÉSORBABLE OSSEGUARD FLEX™

Usage prévu :

Osseoguard Flex™ est prévu pour un usage de procédures chirurgicales orales comme membrane résorbable employé pour exercer une augmentation autour des implants placés pour les extractions immédiates d'alvéole dentaire, les extractions retardées d'alvéole dentaire, les augmentations localisées immédiates d'os, la réparation des défauts de la crête alvéolaire pour un traitement prothétique, les compléments d'anomalies osseuses, la régénération osseuse guidée dans les cas de déhiscence et les procédures de régénération tissulaires guidées dans des glandes parodontales.

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

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

Administration :

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

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

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

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

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

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

Procédures post-opératoires :

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

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

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

Osseoguard Flex™ doit être entièrement résorbé en approximativement 6 à 9 mois après la procédure. Cependant, un sondage et un détartrage sous-gingival ne doivent pas être effectués avant les six mois de l'entente. Le nettoyage des dents doit être effectué avec une brosse à dents à poils doux et une brosse à dents électrique peut être réessuyées, notamment les indices de plaque, de saignement et de mobilité dentaire.

Contre-indications :

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

- des infections aigües ou une plaie contaminée au niveau de la cavité buccale,

- une allergie connue au collagène d'origine animale ou à d'autres produits d'origine bovine,
- une pathologie rénale, hépatique, cardiaque, endocrinienne, hématologique, auto-immune ou systémique significative et/ou, selon le médecin, empêchant une implantation sans danger ou une guérison probable.

Mise en garde :

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

Précautions :

Comme pour toutes les procédures chirurgicales, il convient d'utiliser la prudence au cours d'un traitement médical chez des patients fragilisés, par exemple, les patients qui reçoivent un traitement stéroïdien à long-terme ou qui prennent des anticoagulants au même moment. Les patients présentant des maladies systémiques significatives, qui ont des antécédents de réactions anaphylactiques, de maladies auto-immunes, de diabète non-stabilisé ou d'hypertension sévère n'ont pas reçu l'implantation de la membrane. On ne peut pas affirmer l'efficacité de ce dispositif chez ces patients non donc pas été déterminés. La membrane n'a pas été évaluée chez la femme enceinte, chez l'enfant et/ou les patients présentant des maladies impliquant des anomalies extrêmement sévères et donc très peu de matière osseuse ou parodontale. La membrane est expectée to be essentially resorbed in approximately 6 to 9 months.

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

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

Réactions indésirables :

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

Sécurité d'emploi :

Le processus de fabrication pour ce produit remplit les conditions des Normes européennes et internationales relatives à la provenance, à la manipulation et à l'inactivation des pathogènes d'Encephalopathie spongiforme (ES).

Le processus implique un traitement à l'hydroxyde de sodium, une méthode reconnue d'inactivation des pathogènes d'ES.

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

Stockage :

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

Présentation :

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

Précautions : [Sans ordonnance uniquement]

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

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

ESPAÑOL

Debe verse al paciente entre siete y diez días después de la cirugía para evaluar la herida y quitar las suturas de cierre o el paquete periodontal. Estas visitas de seguimiento deben repetirse cada dos semanas de ahí en adelante, hasta las ocho semanas después de la cirugía. El paciente podrá volver entonces a una rutina normal de higiene bucal.

La membrana *Osseoguard Flex™* deberá reabsorberse básicamente en unos 6 a 9 meses después de la cirugía. Sin embargo, no debe realizarse ninguna exploración ni raspado si se vuelve a esterilizar el producto. Si se reutiliza la membrana, existe el riesgo de contaminación cruzada e infección.

Contraindicaciones:

- la membrana *Osseoguard Flex™* está contraindicada en pacientes:
 - con infecciones agudas o heridas contaminadas en la cavidad bucal
 - con alergias conocidas al colágeno de origen animal u otros productos derivados de bovino
 - con enfermedades renales, hepáticas, cardíacas, endocrinas, hematológicas, autoinmunitarias o sistémicas clínicamente importantes que, en la opinión del médico, impidan la colocación segura o una buena curación.

Contraindicaciones:

- la membrana *Osseoguard Flex™* está contraindicada en pacientes:
 - con infecciones agudas o heridas contaminadas en la cavidad bucal
 - con alergias conocidas al colágeno de origen animal u otros productos derivados de bovino
 - con enfermedades renales, hepáticas, cardíacas, endocrinas, hematológicas, autoinmunitarias o sistémicas clínicamente importantes que, en la opinión del médico, impidan la colocación segura o una buena curación.

Advertencia:
Los médicos deben examinar con detenimiento a sus pacientes para detectar cualquier alergia conocida al colágeno o a productos derivados del bovino. Se han constatado reacciones de hipersensibilidad con el uso de otros productos que contienen colágeno bovino, por lo que existe la posibilidad de que el paciente desarrolle sensibilidad local como respuesta a *Osseoguard Flex™*.

Precauciones:
Al igual que con todos los procedimientos quirúrgicos, debe tenerse cuidado al tratar pacientes médicamente delicados, como los pacientes tratados con esteroides a largo plazo o que están tomando anticoagulantes en ese momento. Los pacientes que toman medicamentos sistémicos clínicamente importantes e historial de reacciones anafilácticas, enfermedades autoinmunitarias, diabetes no controlada o hipertensión grave, por lo tanto, no se ha determinado su seguridad ni eficacia en dichos pacientes. Tampoco se ha evaluado en mujeres embarazadas, niños ni pacientes que presenten defectos extremadamente graves con poco periodontio o poco hueso.

La membrana *Osseoguard Flex™* no puede reesterilizarse ni reutilizarse. Las *Osseoguard Flex™* abiertas no se deben utilizar de nuevo. La esterilización de un producto si se vuelve a esterilizar el producto. Si se reutiliza la membrana, existe el riesgo de contaminación cruzada e infección.

No utilice la membrana si la barrera de esterilización o el envase presentan daños.

Reacciones adversas:
Los efectos secundarios de cualquier cirugía dental, incluyendo infección, hinchazón del tejido intraoral, sensibilidad térmica, recesión de la encía, sangrado excesivo de las encías, desprendimiento de colgajos, resorción o anquilosis con pérdida de altura del hueso crestal, dolor o complicaciones relacionadas con el uso de anestesia. Pueden darse molestias menores durante unos días.

La membrana *Osseoguard Flex™* no puede reesterilizarse ni reutilizarse. Las *Osseoguard Flex™* abiertas no se deben utilizar de nuevo. La esterilización de un producto si se vuelve a esterilizar el producto. Si se reutiliza la membrana, existe el riesgo de contaminación cruzada e infección.

No utilice la membrana si la barrera de esterilización o el envase presentan daños.

Reacciones adversas:
Los efectos secundarios de cualquier cirugía dental, incluyendo infección, hinchazón del tejido intraoral, sensibilidad térmica, recesión de la encía, sangrado excesivo de las encías, desprendimiento de colgajos, resorción o anquilosis con pérdida de altura del hueso crestal, dolor o complicaciones relacionadas con el uso de anestesia. Pueden darse molestias menores durante unos días.

La membrana *Osseoguard Flex™* no puede reesterilizarse o volverwiderwendig werden. Sobald die Verpackung geöffnet ist, muss das nicht verwendete Produkt entsorgt werden. Die in-vivo-Stabilität kann durch eine Reesterilisierung negativ beeinflusst werden. Bei Wiederverwendung kann es zu Kreuzkontamination und Infektion kommen.

Nicht verwenden, wenn die Sterilitätsbarriere oder Verpackung des Produkts beschädigt ist.

Unwünschte Nebenwirkungen:

Mögliche Komplikationen, die bei jeder Zahnoperation auftreten können, umfassen Infektionen. Schwelung des Gewebes, Schmerzen, Blutverlust, Wundheilungsstörungen, Zahnschmerzen, Zahnschneidrisse, Gewebeschwund, Resorption oder Ankylose, Verlust von krestaler Knochenhöhe,

Schmerzen oder Komplikationen aufgrund von Anästhesie. Der Patient kann u. U. einige Tage lang schmerzempfindlich sein.

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

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

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

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

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

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

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΠΡΟΡΡΟΦΗΜΗ ΜΕΜΒΡΑΝΗ ΚΟΛΛΑΓΟΝΟΣ OSSEOGUARD FLEX™

Χρήση για την οποία προορίζεται:

Το *Osseoguard Flex™* προορίζεται για χρήση σε χειρουργικές επιθετήσεις του στόματος ως απορροφητικό μεμβρανώδες υλικό που χρησιμοποιείται για αύξηση γύρω από εμπυρευματία άμεσης τοποθέτησης σε μετακτάσεις κάλυψης, καθυστερημένης τοποθέτησης σε μετακτάσεις γνάθια, για τομή οστών ή ακρολάρκας για μετατόπιση εμπύρευματιο, για αναδόμησή της οστικής ακρολάρκας για προθητική θεραπεία, για πλήρωση οστικών ελλείψεων, για κατευθυνόμενη οστική αναγέννηση σε ελλειμματία διάρρηξης και σε επιθετήσεις καθοδηγούμενης αναγέννησης ιστών σε περιοδικά ελλείμματα.

Προειδοποίηση:
Το *Osseoguard Flex™* είναι μια λευκή, μη εύθραυστη μεμβρανώδης μήτρα κατασκευασμένη από υψηλής καθαριότητας χόριο βοσικού. Το *Osseoguard Flex™* είναι απορροφητικό γεγονός, που ελατώνει την ανάλυση για μετεγχειρητική εμφύσηση που κοινωικά απαιτείται για την αφαίρεση μιας μη απορροφητικής μεμβράνης.

Το *Osseoguard Flex™* είναι αποστερωμένο, μη πυρετογόνο και προορίζεται για μία μόνο χρήση.

Χρήση/ηγοήση:
Το *Osseoguard Flex™* είναι συσκευασμένο σε μια διπλή αποστερωμένη σακούλα. Η εξωτερική σακούλα θα πρέπει να ανοίχτεί προσεκτικά, επιτρέποντας την τοποθέτηση της εσωτερικής σακούλας σε ένα αποστερωμένο χώρο. Η μεμβράνη θα πρέπει να αφαιρεθεί από την εσωτερική σακούλα σε αποστερωμένο γάντι ή εργαλείο.

Το οστό ελλείμματι εκθίεται από ένα βλενοντοεπιπροσκόπιο κρημνό και εκτελούνται οι βασικές χειρουργικές επιθετήσεις (π.χ. στέφανο). Υπό πλήρους χυμού, όπως αυτόλογο οστό, μήτρα αποκατασκευασμένο οστό και κεραμικά υλικά μπορούν να χρησιμοποιηθούν για την κάλυψη του ελλείμματος.

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

Προσένταση:

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

Προειδοcción:
[Con receta médica]
Las leyes federales (EE.UU.) restringen la venta de este dispositivo a un médico o un dentista, o bajo receta médica.

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

DEUTSCH

OSSEOGUARD FLEX™ RESORBIERBARE KOLLAGENMEMBRAN

Anwendungsbereich:
Osseoguard Flex™ wird bei kieferchirurgischen Verfahren als resorbierbares Membranmaterial verwendet. Das Produkt dient zur Augmentierung von Implantaten, die unmittelbar oder zeitverzögert in Extraktionsalveolen platziert werden, zur lokalisierten Kammaugmentation für spätere Implantate, zur Rekonstruktion des Alveolarlacks bei Zahnpfosten, zur Füllung von Knochendefekten, geführten Knochenregeneration und bei Dehiscenzdefekten sowie zu geführten Geweberegenerationsverfahren bei periodontalen Defekten.

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

Der Knochendefekt ist durch eine Mukoperiostealperforation exponiert; es werden grundlegende chirurgische Eingriffe durchgeführt (z.B. Kürettage). Raumschöpfendes Material wie autologes Knochen, eine demineralisierte Knochenmatrix oder Keramikmaterialien können zum Füllen des Defekts verwendet werden.

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

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

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

Der Knochendefekt ist durch eine Mukoperiostealperforation exponiert; es werden grundlegende chirurgische Eingriffe durchgeführt (z.B. Kürettage). Raumschöpfendes Material wie autologes Knochen, eine demineralisierte Knochenmatrix oder Keramikmaterialien können zum Füllen des Defekts verwendet werden.

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

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

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

Der Knochendefekt ist durch eine Mukoperiostealperforation exponiert; es werden grundlegende chirurgische Eingriffe durchgeführt (z.B. Kürettage). Raumschöpfendes Material wie autologes Knochen, eine demineralisierte Knochenmatrix oder Keramikmaterialien können zum Füllen des Defekts verwendet werden.

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

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

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

Der Patient sollte den behandelten Bereich in den zwei bis drei Operation folgenden Wochen nicht bürsten. Nach diesem Zeitraum kann der Patient angewiesen werden, den Bereich vorsichtig mit einer weichen autoionischen Reinigungszahnbürste zu reinigen. Zahnpfosten, Zahnlücken, Zahnschmerzen, Zahnschneidrisse, Zahnschmerzen und prophylaktische

