



OstiumMAX Cover OstiumMAX Cover S

ESP

Fabricado por:
BIOTECNOLOGÍAS S.R.L.
Av. Las Palmeras (ex Eva Perón) 1452, lote 80
Parque Industrial Metropolitano, Pérez,
Santa Fe, Argentina.

MEMBRANA REABSORBIBLE DE COLÁGENO

PRESENTACIÓN

Envase monodosis de 10 x 15 mm
Envase monodosis de 15 x 20 mm
Envase monodosis de 20 x 30 mm

COMPOSICIÓN: COLAGENO 100%

OstiumMAX Cover, OstiumMAX Cover S matriz de colágeno es una membrana de colágeno irradiada. La matriz proteica altamente purificada se elabora a partir de colágeno natural mediante un proceso de purificación de varias etapas que cumple estrictamente las normas de seguridad.

PROPIEDADES / EFECTOS:

OstiumMAX Cover, OstiumMAX Cover S es un tejido blando, esterilizado, que desempeña una función de barrera adecuada de larga duración. Gracias a un proceso de fabricación exclusivo, se conservan las propiedades superiores del colágeno nativo sin alterar las características de este tejido natural. Su uso favorece y acelera la regeneración ósea ya que evita la invasión de tejido blando. OstiumMAX Cover, OstiumMAX Cover S es totalmente reabsorbible de manera que no se necesitan cirugías complementarias.

INSTRUCCIONES DE USO:

Para el uso de OstiumMAX Cover, OstiumMAX Cover S deben seguirse los principios generales de manipulación estéril y medicación del paciente.

- En caso necesario, se expone quirúrgicamente el defecto óseo y se practican los procedimientos quirúrgicos habituales (curetaje, etc).
- El defecto se rellena con un material espaciador, como hueso autógeno o un sustituto óseo (OstiumMAX) siempre que sea posible.
- La membrana se recorta con tijeras hasta el tamaño necesario. Puede ser de utilidad emplear una plantilla. La membrana debe superponerse del defecto al menos 2 mm para permitir un contacto óseo completo y para impedir el crecimiento de tejido conjuntivo a los lados del material.
- Hidratar con solución fisiológica estéril.
- La membrana se aplica sobre el defecto y se mantiene en posición ejerciendo una presión moderada. El tiempo necesario para la aplicación de presión dependerá del grado de hemorragia.
- La penetración completa en la membrana de sangre y exudados permite la adaptación y adhesión perfectas de la membrana al defecto y facilita la formación de un coágulo sanguíneo bajo la membrana.
- La fijación de la membrana es posible gracias a su elevada resistencia a la tensión. La fijación puede estar indicada para evitar el desplazamiento de la membrana debido a cargas de cizallamiento o a movilización.
- Si es posible, el colgajo de tejido blando se sutura sobre la membrana de forma segura y sin tensión (p. ej., suturas únicas y sutura de colchono profunda).
- En general, si es posible la herida debe cerrarse por completo para evitar una posible absorción acelerada de la membrana expuesta.

Instrucciones especiales para el uso en periodontología

- Se recomienda que antes de la intervención quirúrgica se realice una fase de higiene que incluirá la provisión de instrucciones adecuadas al paciente, dado que un requisito básico para el éxito del tratamiento es el control de las infecciones

bacterianas como una higiene bucal meticulosa. Una fase de mantenimiento postoperatorio puede garantizar a largo plazo un tratamiento satisfactorio.

- Para evitar la formación de epitelio de unión largo, OstiumMAX Cover, OstiumMAX Cover S debe adaptarse firmemente al diente (en caso necesario, con fijación adicional mediante material de sutura).

LIMITACIONES DE USO / PRECAUCIONES

CONTRAINDICACIONES

- OstiumMAX Cover, OstiumMAX Cover S está contraindicada en:
- pacientes que sufren infecciones agudas en la cavidad oral.
- pacientes con alergia conocida al colágeno.

PRECAUCIONES

OstiumMAX Cover, OstiumMAX Cover S solo debe ser utilizado por profesionales autorizados con formación en este campo como odontólogos y cirujanos. OstiumMAX Cover, OstiumMAX Cover S debe utilizarse con especial precaución en pacientes con:

- infección aguda o crónica en el sitio quirúrgico. (por ej. osteomielitis)
- enfermedades metabólicas no controladas como diabetes, osteomalacia, nefropatía o hepatopatía graves, trastorno tiroideo.
- Enfermedades autoinmunitarias
- radioterapia
- corticoterapia prolongada
- consumo elevado de tabaco

Debido a la adhesión al tejido óseo y a la elasticidad de OstiumMAX Cover, OstiumMAX Cover S, se recomienda utilizar material de aumento óseo para crear y mantener espacio para la regeneración ósea.

En caso de exposición de la membrana (p. ej. dehiscencia tisular) durante la fase de cicatrización puede acelerarse el tiempo de reabsorción.

EMBARAZO/LACTANCIA:

No se dispone de datos sobre el uso del producto durante el embarazo o la lactancia. Por motivos de seguridad: Las mujeres embarazadas o lactantes no deben recibir tratamiento con OstiumMAX Cover, OstiumMAX Cover S.

EFFECTOS SECUNDARIOS:

NO DEBERÍAN PRODUCIRSE ACCIDENTES O EFECTOS ADVERSOS SI SE SIGUEN LAS INSTRUCCIONES Y PRECAUCIONES DESCRITAS ANTERIORMENTE.

Dentro de algunos de los efectos indeseados pueden incluirse:

- Infección
- Dolor persistente

ALMACENAR EN UN LUGAR SECO A TEMPERATURA AMBIENTE (15-30°C)

Esterilizado por radiación gamma.

Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Director Técnico: Farmacéutica, Lattini Natacha Verónica Mat.3838

Autorizado por ANMAT PM - 2158-3

Fabricado por:

bioXen
LABORATORIOS



OstiumMAX Cover OstiumMAX Cover S

POR

Fabricado por:
BIOTECNOLOGÍAS S.R.L.
Av. Las Palmeras (ex Eva Perón) 1452, lote 80
Parque Industrial Metropolitano, Pérez,
Santa Fe, Argentina.

MEMBRANA REABSORVÍVEL DE COLÁGENO

FORMAS DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

O produto é apresentado como membrana de colágeno suíno estéril de tamanhos 1x1,5 cm, 1,5x2 cm, 2x3cm.

COMPOSIÇÃO: COLAGENO SUÍNO 100%

A Ostium Max Cover, OstiumMAX Cover S é uma membrana de colágeno suíno irradiada. A matriz protéica altamente purificada é feita a partir de colágeno suíno natural utilizando um processo de purificação de múltiplas etapas que cumpre estritamente as normas de segurança.

PROPRIEDADES / EFEITOS:

A Ostium Max Cover, OstiumMAX Cover S é um tecido macio (colágeno suíno) esterilizado que desenvolve uma função de barreira adequada de longa duração. Graças a um exclusivo processo de fabricação, as propriedades superiores do colágeno suíno nativo são mantidas sem alteração das características deste tecido natural. Seu uso favorece e acelera a regeneração óssea, uma vez que impede a invasão de tecido mole. A Ostium Max Cover, OstiumMAX Cover S é totalmente reabsorvível de modo que não são necessárias cirurgias complementares.

INSTRUÇÕES DE USO:

Para o uso da Ostium Max Cover, OstiumMAX Cover S devem ser seguidos os princípios gerais de manuseio estéril e medicação do paciente.

- Se necessário, o defeito ósseo é exposto cirurgicamente e são realizados os procedimentos cirúrgicos habituais (curetagem, etc.).
- O defeito é preenchido com um material separador, tal como osso autógeno ou um substituto de osso (Ostium Max), sempre que possível.
- A membrana é cortada do tamanho necessário com uma tesoura. Pode ser útil usar um molde. A membrana deverá ir sobre o defeito e ficar superposta pelo menos 2 mm para permitir o contato ósseo completo e para impedir o crescimento de tecido conjuntivo sobre os lados do material.
- Hidratar com solução fisiológica estéril, cerca de 30 minutos.
- A membrana é aplicada sobre o defeito e mantida no lugar com uma pressão moderada. O tempo necessário para a aplicação de pressão dependerá do grau de hemorragia.
- A completa penetração na membrana de sangue e exudados permite uma adaptação e adesão perfeitas da membrana ao defeito e facilita a formação de um coágulo de sangue sob a membrana.
- A fixação da membrana torna-se possível pela sua elevada resistência à tensão. A fixação pode ser indicada para evitar o deslocamento da membrana devido a cargas de cisalhamento ou de mobilização.
- Se possível, o retalho de tecido mole é suturado sobre a membrana de forma segura, sem tensão (por exemplo, com suturas individuais e sutura de colchono profunda).
- Em geral, se possível, a ferida deve ser completamente fechada para evitar uma possível absorção rápida da membrana exposta.

Instruções especiais para utilização em periodontia

- Recomenda-se que antes da cirurgia seja realizada uma fase de higiene incluindo o fornecimento de instruções adequadas ao paciente, já que um requisito básico para o sucesso do tratamento é tanto controlar infecções bacterianas como uma

higiene oral meticulosa. Uma fase de manutenção pós-operatória pode assegurar, a longo prazo, o sucesso do tratamento.

- Para evitar a formação de um epitélio de junção longo, a Ostium Max Cover, OstiumMAX Cover S deve se adaptar firmemente ao dente (se necessário, com fixação adicional com um material de sutura).

LIMITAÇÕES DE USO / PRECAUÇÕES

CONTRA-INDICAÇÕES

- Ostium Max Cover, OstiumMAX Cover S é contra-indicada em:
- pacientes que sofrem de infecções agudas na cavidade oral.
- pacientes com alergia conhecida ao colágeno.

PRECAUÇÕES

A Ostium Max Cover, OstiumMAX Cover S só deve ser usada por profissionais autorizados com formação neste campo, como dentistas e cirurgiões.

A Ostium Max Cover, OstiumMAX Cover S deve ser usada com especial precaução em doentes com:

- infecção aguda ou crônica no local da cirurgia. (Por exemplo, osteomielite)
 - doenças metabólicas não controladas, como a diabetes, a osteomalacia, doença renal ou doença hepática grave, doença da tireóide.
 - doenças autoimunes
 - radioterapia
 - terapia prolongada com corticosteróides
 - elevado consumo de tabaco ou álcool.
- Devido à adesão ao tecido ósseo e a elasticidade da Ostium Max Cover, OstiumMAX Cover S, é recomendado o uso de material de aumento ósseo para criar e manter espaço para a regeneração óssea. No caso de exposição da membrana (por exemplo, deiscência de tecido) durante a fase de cura o tempo de reabsorção pode ser menor.

GRAVIDEZ / LACTAÇÃO:

Não há dados sobre o uso do produto durante a gravidez ou lactação. Por razões de segurança: as mulheres grávidas ou amamentando não devem ser tratadas com a Ostium Max Cover, OstiumMAX Cover S.

EFEITOS SECUNDÁRIOS:

ACIDENTES OU EFEITOS ADVERSOS NÃO DEVEM OCORRER SE AS INSTRUÇÕES E PRECAUÇÕES DESCRITAS ACIMA FORAM SEGUIDAS.

Alguns dos efeitos indesejados podem incluir:

- Infeção
- Dor persistente

ARMAZENAR EM LOCAL SECO A TEMPERATURA AMBIENTE (15-30°C)

Esterilizado por Radiação Gama.

Condição de venda: venda exclusiva para profissionais e instituições de saúde

Diretor Técnico: Farmacéutica, Natacha V. Lattini, Mat. 3838

Autorizado pela ANMAT PM-2158-3

BIOTECNOLOGÍAS S.R.L.

Av. Eva Perón 1452, lote 80.
Parque Industrial Metropolitano.
Pérez, Santa Fe, Argentina.
Tel. +54 341 426-1227
www.bioxen.com.ar



OstiumMAX Cover OstiumMAX Cover S

ENG

Manufactured by:
BIOTECNOLOGÍAS S.R.L.
Av. Las Palmeras (Ex Av. Eva Perón) 1452, lote 80
Industrial Park of the City of Pérez,
Province of Santa Fe, Argentina..

RESORBABLE COLLAGEN MEMBRANE

PRESENTATION OF THE PRODUCT

The product comes as a sterile porcine collagen membrane of various sizes: 1x1.5 cm, 1.5x2 cm., 2x3 cm.

COMPOSITION: PORCINE COLLAGEN 100%

Ostium Max Cover, OstiumMAX Cover S is an irradiated collagen membrane of porcine origin. The highly purified protein matrix is made from natural porcine collagen through a multi-stage purification process that strictly complies with safety standards.

PROPERTIES/EFFECTS:

Ostium Max Cover, OstiumMAX Cover S is a sterilized soft tissue (porcine collagen) that performs a proper long-term barrier function. Thanks to a unique manufacturing process, the superior properties of native porcine collagen are preserved without altering the characteristics of this natural tissue. Its use favors and accelerates bone regeneration, as it prevents invasion of soft tissue. Ostium Max Cover, OstiumMAX Cover S is completely resorbable so no complementary surgeries are needed.

INSTRUCTIONS FOR USE:

For the use of Ostium Max Cover, OstiumMAX Cover S, the general principles of sterile handling and patient medication must be followed.

- If necessary, the bone defect is surgically exposed and the usual surgical procedures (curettage, etc.) are performed.
- The defect is filled with a spacer, such as autogenous bone or a bone substitute (Ostium Max) whenever possible.
- The membrane is trimmed with scissors to the required size. It may be useful to use a template. The membrane should overlap the defect by at least 2 mm to allow full bone contact and to prevent the growth of connective tissue on the sides of the material.
- Hydrate with sterile saline, for approximately 30 minutes.
- The membrane is applied over the defect and held in place with moderate pressure. The time required for the application of pressure will depend on the degree of bleeding.
- The complete penetration of blood and exudates into the membrane enables the perfect adaptation and adhesion of the membrane to the defect and facilitates the formation of a blood clot under the membrane.
- Membrane adhesion is possible thanks to its high tensile strength. Adhesion may be indicated to prevent the movement of the membrane due to shear loads or mobilization.
- If possible, the soft tissue flap is sutured to the membrane securely and without tension (e.g., single sutures and deep mattress suture).
- In general, if possible, the wound should be closed completely to avoid a potential accelerated absorption of the exposed membrane.

Special Instructions for Use in Periodontology

- It is recommended that a hygiene phase be carried out prior to surgery, which will include the provision of appropriate instructions to the patient, since a basic requirement for successful treatment is the control of bacterial infections such as meticulous

oral hygiene. A postoperative maintenance phase can ensure satisfactory treatment in the long term.

- To avoid the formation of long junctional epithelium, Ostium Max Cover, OstiumMAX Cover S must be firmly attached to the tooth (if necessary, with additional attachment with suture material).

LIMITATIONS OF USE/PRECAUTIONS

CONTRAINDICATIONS

- Ostium Max Cover, OstiumMAX Cover S is contraindicated in:
- patients suffering from acute infections in the oral cavity.
- patients with known allergy to collagen.

PRECAUTIONS

Ostium Max Cover, OstiumMAX Cover S should only be used by licensed professionals with training in this field, such as dentists and surgeons.

Ostium Max Cover, OstiumMAX Cover S should be used with special caution in patients with:

- acute or chronic infection at the surgical site. (E.g., osteomyelitis)
- uncontrolled metabolic diseases such as diabetes, osteomalacia, severe renal or liver disease, thyroid disorder
- autoimmune diseases
- radiotherapy
- prolonged corticosteroid therapy
- high consumption of tobacco

Due to the adhesion to bone tissue and to the elasticity of Ostium Max Cover, OstiumMAX Cover S, the use of bone growth material is recommended to create and maintain space for bone regeneration. In case of membrane exposure (e.g., tissue dehiscence) during the healing phase, the reabsorption time can be accelerated.

PREGNANCY/BREASTFEEDING:

There is no data available on the use of the product during pregnancy or breastfeeding. For safety reasons: Pregnant or nursing women should not receive treatment with Ostium Max Cover, OstiumMAX Cover S.

SIDE EFFECTS:

ACCIDENTS OR ADVERSE EFFECTS SHOULD NOT OCCUR IF THE INSTRUCTIONS AND PRECAUTIONS DESCRIBED ABOVE ARE FOLLOWED.

Some of the unwanted effects may include:

- infection
- Persistent pain

STORE IN A DRY PLACE AT ROOM TEMPERATURE 59-86°F (15-30°C)

Sterilized by gamma radiation.

Condition of sale: Exclusive sale to professionals and health institutions

Technical Director: Pharmacist, Lattini Natacha Verónica, License No. 3838

Authorized by ANMAT (Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica [National Administration of Drugs, Foods and Medical Devices]) **PM - 2158-3**

Revisión 2. Fecha: 10/12/2020