

DESCRIPTION

Le R.T.R. cône est constitué de granulés de phosphate tricalcique β d'origine synthétique enrobés dans une matrice en fibres de collagène d'origine bovine hautement purifié. Les phosphates de calcium constituant le R.T.R. sont fabriqués selon les technologies les plus récentes permettant d'assurer une excellente qualité de pureté de ces produits.

PROPRIÉTÉS

Le R.T.R. se présente sous forme de granulés de granulométrie comprise entre 500 µm et 1 mm. Les macropores ont une taille qui varie de 100 µm à 400 µm et les micropores sont inférieurs à 10 µm. Ces propriétés structurales spécifiques permettent une colonisation des macropores par de l'os néoformé. Le R.T.R. est progressivement résorbable.

INDICATIONS

R.T.R. cône est destiné au comblement et à la reconstruction des pertes osseuses en chirurgie maxillo-faciale et dentaire après imprégnation du sang du patient ou de sérum physiologique (notamment pour le comblement des alvéoles). R.T.R. cône est préconisé dans le cas de cavités ne pouvant être fermées, ceci afin d'éviter la fuite des granulés à l'extérieur de la cavité.

CONTRE-INDICATIONS :

- Ostéomyélite aiguë ou nécrose du site receveur.
- Dégénérescence osseuse.
- Infection active connue.
- Allergie connue à l'un des constituants du substitut osseux.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

Le fabricant du R.T.R. garantit la qualité de la fabrication et des matériaux.

Plusieurs critères ont une importance décisive pour le succès d'une intervention utilisant R.T.R. :

- la sélection appropriée du patient pour l'intervention en question,
- l'asepsie la plus stricte.

Le praticien est responsable des complications pouvant résulter d'une indication erronée et d'une technique opératoire défectueuse ou de faute d'asepsie ; celles-ci ne peuvent être imputées au fabricant.

Les états pathologiques buccaux sous-jacents, notamment les infections, doivent être traités et éliminés avant implantation de R.T.R..

Veiller à éviter la contamination salivaire.

Le site osseux destiné à être en contact avec le R.T.R. doit être avivé, si possible bien vascularisé, afin d'avoir un lit osseux de bonne qualité.

Toute partie de R.T.R. non utilisée doit être détruite, la stérilité n'étant plus assurée.

Vérifier l'intégrité de l'emballage avant usage.

Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé ou ouvert avant première utilisation.

Ne pas restériliser.

RESTERILISATION ET RÉUTILISATION

La resterilisation et/ou la réutilisation des substituts osseux RTR est strictement interdite sous peine d'exposer le patient concerné à une contamination pouvant entraîner une infection. La réutilisation d'un substitut osseux RTR entraînerait une diminution de ses performances (diminution de la résistance mécanique).

MODE D'EMPLOI

R.T.R. cône est mis en place dans l'alvéole en prenant soin d'attendre que celle-ci soit remplie de sang. Si une suture du site opératoire est toujours préférable, néanmoins, dans le cas où elle n'est pas réalisable, il faut veiller au recouvrement et à la protection du cône par les berges de la plaie.

Dans tous les cas, il est nécessaire d'assurer la fermeture du site opératoire par coaptation des berges à l'aide de point de suture.

PERFORMANCES ATTENDUES :

Du fait d'une composition chimique très proche de celle de l'os minéral naturel, les phosphates de calcium et notamment le phosphate tricalcique β jouent un rôle considérable dans les processus biologiques régissant la stabilité et la régénération du tissu osseux. Ainsi, les substituts osseux RTR ont pour rôle d'assurer une fonction de remplacement temporaire du tissu osseux en cas de carence tissulaire importante d'origine traumatique ou physiologique. Ces dispositifs permettent ainsi d'initier le phénomène de remodelage osseux tout en facilitant leur propre remplacement par de l'os naturel néoformé.

CONSERVATION

A conserver dans l'emballage d'origine.

DATE LIMITE D'UTILISATION

Ne pas utiliser après la date limite indiquée sur le conditionnement.

PRÉSENTATIONS

2 cônes de 0,3 cm³ (Ø 6 mm, H 10 mm) conditionnés en emballage individuel stérilisé aux rayonnements gamma (dose minimum de 25 kGy).

Réservé à l'usage professionnel en médecine bucco-dentaire

DESCRIPTION

R.T.R. cone is made from β tricalcium phosphate granules of synthetic origin coated with a matrix of highly purified collagen fibres of bovine origin. R.T.R. calcium phosphates are manufactured using the latest technologies, which guarantees an extremely high purity level of the products.

PROPERTIES

R.T.R. is available as granules with a size ranging from 500 µm to 1 mm. The size of macropores varies from 100 µm to 400 µm and the micropores are less than 10 µm in diameter. These specific structural properties make it possible for newly formed bone to colonise macropores.

R.T.R. is gradually resorbable.

INDICATIONS

R.T.R. cone is designed for the filling and the reconstruction of bone defects in maxillofacial and dental surgery, after being impregnated with the patient's blood or with physiological solution (particularly for the filling of tooth sockets for instance).

R.T.R. cone is indicated particularly when the socket cannot be closed, since granules would probably leak out of the socket.

CONTRAINDICATIONS :

- Acute osteomyelitis or necrosis of the recipient site.
- Bone degeneration.
- Known active infection.
- Known allergy to any constituent of the bone substitute.

WARNINGS AND PRECAUTIONS FOR USE

The manufacturer of R.T.R. guarantees the material and manufacture quality.

Several criteria are of crucial importance for the operation with R.T.R. to be successful:

- appropriate selection of the patient who will undergo the operation,
- rigorous asepsis.

The practitioner is responsible for any complication which may result from improper use, faulty operative technique or lack of asepsis. These complications cannot be attributed to the manufacturer.

Underlying oral pathologies such as infections should be treated and ruled out before applying R.T.R. Avoid saliva contamination.

The bone site which will be in contact with R.T.R. should be debrided and, if possible, well vascularised, so as to create a high quality recipient bed.

Any non-used part of R.T.R. should be systematically disposed of since the product is no longer sterile.

Check the packaging integrity before use.

Do not use if packaging has been damaged or opened before first use.

Do not resterilise.

RESTERILISATION AND REUSE

The resterilisation and/or reuse of the R.T.R. bone substitutes is strictly prohibited, as it could expose the patient concerned to contamination and a subsequent risk of infection. Reusing a R.T.R. bone substitute would reduce its efficiency (decrease in mechanical strength).

INSTRUCTIONS FOR USE

R.T.R. cone is inserted into the dental socket after waiting that the socket has been filled with blood. It is always better to suture the operative site. However, should suturing not be possible, make sure that the cone has been completely covered with and protected by the wound edges.

In any case, the operative site will have to be closed by joining together the wound edges (coaptation) with suture stitches.

EXPECTED PERFORMANCE

As their chemical composition is very close to that of natural mineral bone, calcium phosphates – and particularly β-tricalcium phosphate – play an important role in the biological processes governing the stability and regeneration of bone tissue. Accordingly, the role of R.T.R. bone substitutes is to temporarily replace bone tissue in the event of major tissue deficiency caused by trauma or a physiological problem. Thus these devices enable initiation of the bone remodelling phenomenon whilst facilitating their replacement with newly formed natural bone.

STORAGE

Keep only in the original container.

EXPIRY DATE

Do not use after the expiry date mentioned on the outer package.

PRESENTATIONS

2 x 0,3 cm³ cone (Ø 6 mm, H 10 mm) in single-unit package sterilised by gamma radiation (minimal dose: 25 kGy).

For professional dental use only

DESCRIPCIÓN

El R.T.R. cono está constituido de gránulos de fosfato tricálcico β de origen sintético envueltos en una matriz de fibras de colágeno de origen bovino altamente purificado. Los fosfatos de calcio que constituyen el R.T.R. se fabrican mediante las tecnologías más recientes, lo que permite garantizar una excelente calidad de pureza de estos productos.

PROPIEDADES

R.T.R. se presenta bajo la forma de gránulos de granulometría comprendida entre 500 µm y 1 mm.

Los macroporos tienen un tamaño que varía de 100 µm a 400 µm y los microporos son inferiores a 10 µm. Estas propiedades estructurales específicas permiten una colonización de los macroporos por el hueso neoformado.

R.T.R. es reabsorbible progresivamente.

INDICACIONES

El R.T.R. cono está destinado al relleno y a la reconstrucción de las pérdidas óseas en la cirugía maxilofacial y dental después de la impregnación con sangre del paciente o con suero fisiológico (principalmente para el relleno de los alvéolos),R.T.R. cono está preconizado en caso de cavidades que no se pueden cerrar, con el fin de evitar la fuga de los gránulos fuera de la cavidad.

CONTRAINDICACIONES :

- Osteomielitis aguda o necrosis del sitio receptor.
- Degeneración ósea.
- Infección activa conocida.
- Alergia conocida a alguno de los componentes del sustituto óseo.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES DE EMPLEO

El fabricante de R.T.R. garantiza la calidad de la fabricación y de los materiales.

Varios criterios tienen una importancia decisiva en el éxito de una intervención en la que se utiliza R.T.R. :

- la elección apropiada del paciente para la intervención en cuestión,
- la asepsia más estricta.

El practicante es responsable de las complicaciones que pueden resultar de una indicación errónea y de una técnica operatoria defectuosa o de falta de asepsia; éstas no pueden ser imputadas al fabricante.

Los estados patológicos bucales subyacentes, particularmente las infecciones, deben ser tratados y eliminados antes de la implantación de R.T.R..

Procurar evitar la contaminación salivar.

El sitio óseo destinado a estar en contacto con R.T.R. debe ser irritado, si es posible bien vascularizado, con el fin de conseguir un lecho óseo de buena calidad.

Cualquier parte de R.T.R. no utilizada debe ser destruida, dado que su esterilidad no estará garantizada.

Verificar la integridad del envase antes el uso.

No utilizar si el envase está deteriorado o abierto antes de la primera utilización.

No reesterilizar.

REESTERILIZACIÓN Y REUTILIZACIÓN

La reesterilización y la reutilización de los sustitutos óseos RTR están estrictamente prohibidas, ya que pueden exponer al paciente a contaminación, con el consiguiente riesgo de infección. La reutilización de un sustituto óseo RTR reduciría su eficacia (disminución de la resistencia mecánica).

MODO DE EMPLEO

R.T.R. cono se coloca en el alvéolo esperando cuidadosamente que el relleno de sangre. Sin embargo, si una sutura del sitio operatorio es siempre preferible, en el caso en que ésta no sea realizable, se debe vigilar el recubrimiento y la protección del cono por los bordes de la herida.

En todos los casos, se debe asegurar el cierre del sitio operatorio por coaptación de los bordes con puntos de sutura.

RESULTADOS ESPERADOS

Dado que su composición química es muy parecida a la del hueso mineral natural, los fosfatos cálcicos –y, concretamente, el fosfato tricálcico β– desempeñan un importante papel en los procesos biológicos que determinan la estabilidad y la regeneración del tejido óseo. Así pues, la función de los sustitutos óseos RTR consiste en reemplazar de forma temporal el tejido óseo cuando existe una grave carencia de este como consecuencia de un traumatismo o un problema fisiológico. De este modo, estos dispositivos posibilitan el inicio del fenómeno de remodelación ósea y facilitan, asimismo, su propia sustitución por hueso natural neoformado.

Conservación

Conservar en el envase de origen.

FECHA LIMITE DE UTILIZACIÓN

No utilizar después de la fecha límite indicada en el acondicionamiento.

PRESENTACIONES

2 conos de 0,3 cm³ (Ø 6 mm, H 10 mm) acondicionados en un envase individual esterilizado con rayos gamma (dosis mínima de 25 kGy).

Producto reservado al uso profesional dental

BESCHREIBUNG

Der R.T.R.-Kegel besteht aus Beta-Tricalciumphosphat Granulat synthetischen Ursprungs, das von einer hochreinen, bovinen Kollagenfasermatrix umhüllt ist. Die R.T.R. Kalziumphosphate werden nach modernsten Technologieverfahren hergestellt, wodurch eine hervorragende Qualität und Reinheit dieser Produkte sichergestellt werden kann.

EIGENSCHAFTEN

R.T.R. ist als Granulat verfügbar, dessen Körchengröße zwischen 500 µm und 1 mm beträgt.

Die Größe der Makroporen liegt zwischen 100 µm und 400 µm und die Mikroporen sind kleiner als 10 µm. Diese strukturspezifischen Eigenschaften ermöglichen das Einwachsen von neugebildetem Knochen in die Makroporen. R.T.R. ist schrittweise resorbierbar.

ANWENDUNGSGEBIETE

Der R.T.R.-Kegel ist zum Auffüllen und bei der Rekonstruktion bei Knochendefekten in der Mund, Kiefer- und Zahnchirurgie nach der Blutsättigung des Patienten oder einer physiologischen Kochsalzlösung (insbesondere zum Auffüllen der Alveole) vorgesehen. R.T.R.-Kegel sind insbesondere bei nicht verschleißbaren Kavitäten geeignet, da durch ihre Darreichungsform eine Abwanderung des Granulats verhindert werden kann.

GEGENZEICHEN

- Akute Osteomyelitis oder Nekrose des Implantatlagers
- Degeneration des Knochens
- Bekannte aktive Infektion

- Bekannte Allergie gegen einen der Bestandteile des Knochersatzmaterials

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMAßNAHMEN

Der Hersteller von R.T.R. übernimmt die Garantie für die Produkt- und Herstellungsqualität.

Verschiedene Kriterien sind entscheidend für eine erfolgreiche Behandlung mit R.T.R. :

- die Wahl des geeigneten Patienten
- strikteste Asepsis

Für Komplikationen, die durch falsche Indikation und fehlerhafte Operationstechnik oder mangelnde Asepsis entstehen, ist der Zahnarzt verantwortlich. Diese können nicht dem Hersteller angelastet werden.

Tiefer liegende pathologische Zustände im Mund, insbesondere Infektionen, müssen vor der Applizierung von R.T.R. behandelt und geheilt werden.

Kontaminierung mit Speichel vermeiden.

Das Knochenlager, auf das R.T.R. appliziert wird, sollte angefrischt werden und möglichst gut vaskularisiert sein, um ein Implantatlager von guter Qualität zu erhalten.

Nicht verwendetes R.T.R. entsorgen, da die Sterilität nicht mehr gewährleistet ist.

Vor Gebrauch die Unversehrtheit der Verpackung überprüfen. **Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt oder bereits geöffnet ist.**

Nicht resterilisieren.

RESTERILISIERUNG UND WIEDERVERWENDUNG

Die Resterilisierung und/oder Wiederverwendung der R.T.R.-Knochenersatzstoffe ist streng verboten, um zu vermeiden, dass der betreffende Patient einer Kontamination ausgesetzt wird, die zu einer Infektion führen könnte. Die Wiederverwendung eines R.T.R.-Knochenersatzstoffes würde zu einem Wirkungsverlust führen (Verminderung der mechanischen Widerstandsfähigkeit).

ART DER ANWENDUNG

Der R.T.R.-Kegel wird in die Alveole eingelegt, sobald er vollständig mit Blut vollgesaugt ist. Dabei ist der Verschluss des Operationsortes mit einer Naht immer vorzuziehen; falls dies nicht möglich ist, sollte der Kegel zum Schutz zumindest mit den Wundrändern bedeckt sein.

In jedem Fall sollte die Operation durch Verschluss (Koaptation) der Wundränder mit einer Naht abgeschlossen werden.

ERWARTETE EIGENSCHAFTEN:

Aufgrund einer chemischen Zusammensetzung, die dem natürlichen mineralisierten Knochen sehr ähnlich ist, spielen die Kalziumphosphate, insbesondere das β-Trikalziumphosphat, eine wesentliche Rolle im biologischen Prozess, der die Stabilität und Regeneration des Knochengewebes regelt. Daher besteht die Rolle der R.T.R.-Knochenersatzstoffe darin, bei umfangreichem Gewebemangel traumatischen oder physiologischen Ursprungs eine vorübergehende Ersatzfunktion des Knochengewebes zu sichern. Diese Produkte gestalten somit die Initiierung des Phänomens des Knochenaufbaus und erleichtern dabei ihren eigenen Ersatz durch natürlich gebildete Knochen.

LAGERUNG

In der Originalverpackung aufbewahren.

VERFALLDATUM

Nach Ablaufem des auf der Verpackung angegebenen Verfalldatums nicht mehr verwenden.

DARREICHUNGSFORM

2 einzeln verpackte 0,3 cm³-Kegel (Ø 6 mm, H 10 mm); Verpackung mit Gammastrahlen sterilisiert (Minimaldosis: 25 kGy).

Nur für den zahnärztlichen Gebrauch

R.T.R. Kegel/ Conus

R.T.R. (Resorbable Tissue Replacement)

Steriles, resorbierbares

Knochenersatzmaterial aus

Beta-Tricalciumphosphat + Kollagen

β-tricalciumfosfaat steriel,

resorbeerbaar botsstapel +

collageen

(CE) : 01/2004

Rev.: 10/2013



SEPTODONT

58, rue du Pont de Créteil

94100 Saint-Maur-des-Fossés

France

Tél. : 33 (0)1 49 76 70 00

02/14

C 05 98 303 10 02

R.T.R. Cône/ Cone

R.T.R. (Resorbable Tissue Replacement)

Substitut osseux stérile résorbable en

phosphate tricalcique β + collagène

Sterile resorbable bone substitute β

tricalcium phosphate + collagen

CE 0459

R.T.R. Cono

R.T.R. (Resorbable Tissue Replacement)

Substituto óseo estéril reabsorbible

en fosfato tricálcico β + colágeno

Sostituto osseo sterile riassorbibile in

β–fosfato tricalcico + collagene

R.T.R. Cone/ Stożek

R.T.R. (Resorbable Tissue Replacement)

Substituto ósseo estéril reabsorvível

em fosfato tricálcico β + colagénio

Sterylny, resorbowalny materiał do

odbudowy tkanki kostnej, beta-

trójfosforan wapniowy + kolagen

Κώνος R.T.R.

R.T.R. (Resorbable Tissue Replacement)

Στερίο απορροφήσιμο οστικό

υποκατάστο από φωσφορικό

ασβέστιο β + κολλαγόνο

STERILE R

IT

DESCRIZIONE

Il cono R.T.R. è costituito da granuli di β-fosfato tricalcico sintetico rivestito da una matrice in fibra di collagene di origine bovina altamente purificata. Il fosfato di calcio che costituisce R.T.R. è prodotto con le tecnologie più recenti che consentono un'eccellente qualità e purezza dei prodotti.

PROPRIETÀ

RTR cono si presenta in granuli con granulometria compresa fra 50 µm e 1 mm. La dimensione di granuli varia da 100 µm a 400 µm e microgranuli i sono inferiori ai 10 µm. Queste specifiche proprietà strutturali permettono la colonizzazione di granuli da parte dell' osso di nuova formazione.

RTR si riassorbe gradualmente.

INDICAZIONI

Il cono R.T.R. è destinato a colmare e ricostituire la perdita ossea nella chirurgia maxillo-facciale e dentaria dopo impregnazione del sangue del paziente o del siero fisiologico (in genere per il riempimento alveolare).RTR cono è raccomandato quando la cavità non può essere chiusa, al fine di evitare la fuoriuscita dei granuli all'esterno della cavità stessa.

CONTRAINDICAZIONI:

- Osteomielliti acute o necrosi del sito di applicazione.
- Degenerazione ossea
- Accertate infezioni in atto
- Accertate allergie ad uno dei componenti del sostituto osseo.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI D'IMPIEGO

Il produttore di RTR garantisce la qualità del materiale e del processo di produzione.

Affinchè l'intervento con RTR cono abbia successo, sono di fondamentale importanza alcuni fattori:

- appropriata valutazione del paziente che subirà l'operazione, - asepsi rigorosa

Chi effettua l'intervento è responsabile di ogni complicanza che possa derivare da uso improprio del dispositivo, da tecnica di intervento non idonea o da mancanza di asepsi.

Patologie orali in corso, come infezioni, devono essere trattate e risolte prima dell'applicazione di RTR cono.

Evitare la contaminazione da parte della saliva.

Il sito osseo che entrerà in contatto con RTR cono dovrà essere ravvivato e, se possibile, ben vascolarizzato in modo da creare un substrato osseo di buona qualità

Tutte le parti di RTR cono non utilizzate devono essere distrutte dal momento che il prodotto non è più sterile.

Verificare l'integrità della confezione prima dell'utilizzo.

Non utilizzare il prodotto se l'imballaggio è stato danneggiato o aperto prima del primo utilizzo. Non ristilizzare.

RISTERILIZZAZIONE E RIUTILIZZO

La risterilizzazione e/o il riutilizzo dei sostituti ossei RTR sono strettamente vietati in quanto potrebbero esporre il paziente interessato a una contaminazione con conseguente infezione. Il riutilizzo di un sostituto osseo RTR comporterebbe una riduzione delle prestazioni (Diminuzione della resistenza meccanica).

MODALITÀ D'USO

RTR cono deve essere inserito nell'alveolo dopo aver verificato che l'alveolo si sia riempito di sangue. Sebbene sarebbe sempre meglio suturare il sito operatorio, nondimeno, nei casi in cui ciò non sia realizzabile, verificare che il cono sia stato completamente ricoperto e protetto dai margini della ferita.

In tutti i casi è necessario garantire la chiusura del sito operatorio per coaptazione dei margini mediante punti di sutura.

PRESTAZIONI PREVISTE:

Grazie a una composizione chimica molto simile a quella dell'osso minerale naturale, i fosfati di calcio, e in particolare il β fosfato tricalcico, svolgono un ruolo notevole nei processi biologici che regolano la stabilità e la rigenerazione del tessuto osseo. Pertanto, il ruolo dei sostituti ossei RTR consiste nel garantire una funzione di sostituzione temporanea del tessuto osseo in caso di carenza tissutale importante di origine traumatica o fisiologica. Questi dispositivi, quindi, permettono di avviare il fenomeno del rimodellamento osseo e nel contempo di facilitare la loro sostituzione da parte dell'osso naturale neoformato.

CONSERVAZIONE

Conservare nell'imballo originale.

SCADENZA

Non utilizzare dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.

PRESENTAZIONE

2 cono da 0,3 cm³ (Ø 6 mm, h. 10 mm) in confezioneamento singolo sterilizzato ai raggi gamma (dose minima: 25kGy)

Riservato all'uso professionale in odontoiatria

PT

DESCRIÇÃO

O R.T.R. cone é constituído por granulados de fosfato tricalcico β de origem sintética revestidos por uma matriz de fibras de colágeno de origem bovina altamente purificado. Os fosfatos de cálcio que compõem o R.T.R. são fabricados de acordo com as tecnologias mais recentes, o que permite assegurar uma excelente qualidade de pureza desses produtos.

PROPRIEDADES

R.T.R. apresenta-se sob a forma de grânulos de granulometria compreendida entre 500 µm e 1 mm.

Os macroporos têm um tamanho que varia de 100 µm a 400 µm e os microporos são inferiores a 10 µm. Estas propriedades estruturais específicas permitem uma colonização dos macroporos pelo osso recém formado.

R.T.R. é reabsorvido progressivamente.

INDICAÇÕES

O R.T.R. cone destina-se ao preenchimento e à reconstrução das perdas ósseas em cirurgias maxilofaciais e dentárias após impregnação do sangue do doente ou de soro fisiológico (nomeadamente para o preenchimento dos alvéolos).

R.T.R. cone é recomendado no caso de cavidades que não possam ser fechadas, isto a fim de evitar a fuga de granulado para o exterior da cavidade.

CONTRA-INDICAÇÕES:

- Osteomielite aguda ou necrose do local receptor.
- Osteomielite aguda ou necrose do local receptor.
- Degeneração óssea.
- Infeção activa conhecida.
- Alergia conhecida a algum dos componentes do complemento osseo.

AVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES DE EMPREGO

O fabricante de R.T.R. garante a qualidade de fabrico e dos materiais.

Vários factores têm uma importância decisiva para o sucesso dum intervenção utilizando R.T.R. :

- a escolha apropriada do paciente para a intervenção em causa, - a asepsia mais estricita.

O profissional é responsável pelas complicações que poderão resultar dum indicação errada e dum técnica operatoria deficiente ou da falta de asepsia ; estas não poderão ser imputadas ao fabricante.

Os estados patológicos bucais subjacentes, nomeadamente as infeções, deverão ser tratadas e eliminadas antes da implementação do R.T.R.

Evitar a contaminação salivar.

O local destinado a estar em contacto com R.T.R. deverá ser irritado, se possível ben vascularizado, afim de obter um leito osseo de boa qualidade.

Toda a parte de R.T.R. não utilizada deverá ser destruída, dado que a sua esterilidade não estará garantida.

Verificar o estado da embalagem antes de usar.

Não utilizar se a embalagem estiver deteriorada ou aberta antes da primeira utilização.

Não reesterilizar.

REESTERILIZAÇÃO E REUTILIZAÇÃO

A reesterilização e/ou reutilização dos substitutos ósseos RTR é estritamente proibida, visto poder expor o doente a uma contaminação suscetível de provocar infeção. A reutilização de um substituto ósseo RTR leva à diminuição da sua eficácia (diminuição da resistência mecânica).

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

R.T.R. cone é posicionado no alvéolo, tendo o cuidado de aguardar que o mesmo esteja preenchido de sangue. Apesar de uma sutura do local operatorio ser sempre preferível, no caso de a mesma não ser exequível, é necessário garantir o revestimento e a protecção do cone pelos bordos da ferida.

Em ambos os casos é necessário assegurar o fecho da zona operatoria por coaptação dos bordos com a ajuda de pontos de sutura.

PERFORMANCE PREVISTA:

Devido ao facto de possuírem uma composição química muito próxima da do osso mineral natural, os fosfatos de cálcio, e nomeadamente o fosfato tricalcico β, desempenham um papel considerável nos processos biológicos que regem a estabilidade e a regeneração do tecido osseo. Assim, os substitutos ósseos RTR têm por função assegurar a substituição temporária do tecido ósseo em caso de grande carência tecidular de origem traumática ou fisiológica. Estes dispositivos permitem assim iniciar o fenómeno de recuperação ossea, facilitando a sua substituição pelo osso natural recém-formado.

CONSERVAÇÃO

Conservar dentro da embalagem original.

DATA LIMITE DE UTILIZAÇÃO

Não utilizar após a data limite indicada na embalagem.

APRESENTAÇÃO

2 cones de 0,3 cm³ (Ø 6 mm, alt. 10 mm), condicionados em embalagem individual esterilizada com radiação gama (dose mínima de 25 kGy).

Reservado para uso profissional dentário

NL

BESCHRIJVING

R.T.R. kegeltes zijn vervaardigd uit synthetische β-tricalciumfosfaatkorrels en bekled met een matrix van hoogzuiverde rundercollageenvezels. R.T.R. calciumfosfaten worden vervaardigd door gebruik te maken van de nieuwste technologieën hetgeen een bijzonder hoge zuiverheidsgraad van onze producten garandeert.

EIGENSCHAPPEN

R.T.R. is verkrijgbaar als korrels in afmetingen variërend tussen 500 µm en 1 mm.

De afmeting van de macroporiën varieert van 100 µm tot 400 µm en de microporiën hebben een diameter van minder dan 10 µm. Dankzij deze specifieke structuureigenschappen kunnen macroporiën door nieuw gevormd bot worden gekoloniseerd.

R.T.R. is geleidelijk resorbbeerbaar.

INDICATIES

De R.T.R. kegeltes vervangen en reconstrueren botverliezen bij maxillo faciale en tandchirurgie. Ze worden doordrenkt met bloed van de patient of fysiologisch serum (vooral om holtes op te vullen). R.T.R. conus wordt aanbevolen in het geval van holten die niet kunnen worden gevuld, om te vermijden dat de granules uit de holte zouden verdwijnen.

CONTRA-INDICATIES:

- Acute osteomyelitis of necrose van het te behandelen gebied.
- Botdegeneratie
- Bekende actieve infectie.
- Bekende allergie voor één van de bestanddelen van het botsubstituut.

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGEN BIJ GEBUIK

De fabrikant van R.T.R. garandeert de kwaliteit van het materiaal en het gebruik ervan.

Verschillende criteria zijn van zeer groot belang om een ingreep met R.T.R. te doen slagen:

- de juiste selectie van de patient die de ingreep zal ondergaan, - strenge asepsis.
- de behandelelaar is verantwoordelijk voor complicaties die kunnen voortvloeien uit onjuist gebruik, een verkeerde operatietechniek of gebrek aan asepsis. Deze complicaties kunnen niet worden toegeschreven aan de fabrikant.

Onderliggende orale pathologieën zoals infecties dienen voorafgaand aan het gebruik van R.T.R. te worden behandeld en uitgesloten.

Vermijd besmetting met speeksel.

Het gebiedged dat in aanraking komt met R.T.R. dient geëxideerd en schoongemaakt te zijn en, indien mogelijk, goed doorbloed te zijn om een botbed van goede kwaliteit te krijgen.

Elk ongebruikt deel R.T.R. moet altijd worden weggevoeren aangezien het product niet langer steriel is.

Controleer voor gebruik of de verpakking intact is.

Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd of voor het eerste gebruik reeds geopend is.

Niet opnieuw steriliseren.

HERSTERILISATIE EN HERGEBUIK

Hersterilisatie en/of hergebruik van R.T.R. botsubstituten is streng verboden omdat dit de patient kan blootstellen aan contaminatie en het daaruit voortvloeiende risico op infectie. Hergebruik van een RTR botsubstituut zou de werking ervan kunnen verminderen (vermindering van de mechanische weerstand).

GEbruIKSAANwILdINGEN

De R.T.R. conus wordt aangebracht in de alveole. Er moet daarbij worden op gelet dat de holte gevuld is met bloed. Hoewel een hechting altijd wenselijk is, moet wanneer deze niet mogelijk is er worden op gelet dat de conus bedekt en beschermd wordt door de wondranden.

In ieder geval moet het operatiegebied worden gesloten door de wondranden op elkaar met te sluiten (coapatie) met hechtsteken.

VERwAChte Prestaties

Aangezien hun chemische samenstelling sterk lijkt op die van natuurlijk mineraal bot spelen calciumfosfaten en in het bijzonder β-tricalciumfosfaat een belangrijke rol bij de biologische processen die de stabiliteit en regeneratie van botweefsel verzekeren. Daarom worden R.T.R. botsubstituten gebruikt als tijdelijke vervanging van botweefsel in geval van een ernstig weefseltekort, veroorzaakt door trauma of een fysiologisch probleem. Met deze middelen wordt de aanzet gegeven tot het fenomeen van botaanmaak, waarbij ze zelf geleijkertijd worden vervangen door nieuw gevormd natuurlijk bot.

BewAREN

Uitsluitend in de originele verpakking bewaren.

uTSTERGEbruIKSDATUM

Niet te gebruiken na de uiterste op buitenverpakking vermelde gebruiksdatum.

VERPAKKING

2 conus van 0,3 cm³ (Ø 6 mm, H 10 mm) individueel geconditioneerd en steriliseerd ingepakt met behulp van gammastraling (minimumdosis 25 kGy).

Voorbehouden voor professioneel tandheelkundig gebruik

PL

OPIS

RTR stożek składa się z granulek beta-trójfosforanu wapniowego pochodzenia syntetycznego pokrytych macierzą najwyższej klasy czystości włókien kolagenowych pochodzenia wołowego. Fosforynan wapniowy z których powstaje RTR stożek, produkowane są z zastosowaniem najnowszej technologii, które gwarantują najwyższą klasę czystości produktu.

WŁAŚCIVOŚCI

R.T.R. jest dostępny w postaci granulek w rozmiarach od 500 µm do 1 mm.

Rozmiary makroporów kształtują się od 100 µm do 400 µm, a mikropory mają średnice mniejszą niż 10 µm.

Te specyficzne strukturalne właściwości umożliwiają nowo powstającej tkance kostnej kolonizację makroporów.

R.T.R. jest stopniowo resorbowały.

WSKAZANIA

Stożek RTR jest przeznaczony do wypchnięcia i odbudowy ubytków kostnych w chirurgii szczękowo-twarzowej i dentystrycznej po uprzednim nasaczeniu krwią pacjenta lub solą fizjologiczną (w szczególności do wypełniania w obrębie wyrostków zębodołowych). R.T.R. stożek jest zalecany szczególnie, gdy kieszonka nie może być zamknięta i mogby nastąpić wyciek granulek z kieszonki.

PRZECIwWSKAZANIA

- Ostre zapalenie szpiku lub martwica w miejscu planowanego wszczepienia.
- Wyrodnienie kości.
- Stwierdzona aktywna infekcja.
- Stwierdzona alergia na jakikolwiek składnik preparatu.

OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS STOSOWANIA

Producent R.T.R. gwarantuje wysoką jakość materiału I procesu produkcji.

Niektóre kryteria są decydujące dla osiągnięcia sukcesu przy stosowaniu R.T.R.:

- właściwa kwalifikacja pacjenta, który ma być operowany, - ryzykowa aseptyka.
- Leżarz wykonujący zabieg jest odpowiedzialny za komplikacje, które mogą powstać w wyniku niewłaściwego zastosowania materiału, błędnej techniki operacyjnej lub braku aseptyki. Za takie komplikacje producent nie ponosi odpowiedzialności.

Głębokie stany patologiczne jamy ustnej takie jak infekcje, powinny być całkowicie wyleczone przed zastosowaniem R.T.R.. Unikać skążenia śliny.

Kość, która będzie w kontakcie z R.T.R., powinna być oczyszczona i jeśli to możliwe dobrze unaczyniona, aby stworzyć najlepsze miejsce dla wszczepu.

Wszystkie niewykorzystane fragmenty R.T.R. powinny być wyrzucone, ponieważ nie są już sterylne.

Przed użyciem sprawdź szczelność opakowania.

Nie używać, jeśli opakowanie zostało uszkodzone lub otwarte przed pierwszym użyciem.

Nie sterylizować повторно.

PONOWNA STERYLIZACJA I PONOWNE UŻYCIE

Ponowna sterylizacja i/lub ponowne użycie R.T.R. substytutu kości jest surowo zabronione, ponieważ mogłoby to narazić pacjenta na zakażenie i w konsekwencji na ryzyko infekcji. Ponowne użycie R.T.R. substytutu kości mogłoby zmniejszyć jego skuteczność (zmniejszenie wytrzymałości mechanicznej).

SPOsÓB UŻYCIA

R.T.R. stożek jest umieszczany w zębodole dopiero, gdy wypelni się on krwią. Zawsze lepszą metodą jest zamknięcie rany szwami. Jednakże, gdy zszycie byłoby niemożliwe, należy upewnić się, że stożek jest całkowicie przykryty i chroniony przegami rany. W każdym przypadku , pole operacyjne powinno być zamknięte poprzez połączenie brzozew rany (koaptacja) za pomocą szwów pojedyńczych.

OCZEKIwANY REZULTAT

Ponieważ skład chemiczny R.T.R. jest bardzo zbliżony do składu naturalnej, mineralnej, kości, fosforynan wapnia a w szczególności β-trójfosforan wapniowy odgrywają ważną rolę w procesach biologicznych zarządzających stabilnością i regeneracją tkanki kostnej. Dlatego też zadaniem R.T.R. substytutu kości jest tymczasowe zastąpienie tkanki kostnej nawet w przypadku jej znacznego ubytku wywołanego urazem lub problemem fizjologicznym. Taki mechanizm umożliwiał rozszerzenie odbudowy kości uciążając jej zastąpienie przez nowo utworzoną, naturalną kość.

PRZECHowYwANIE

Przechowywać tylko w oryginalnym opakowaniu.

Termin ważności

Nie używać po upływie terminu ważności, który znajduje się na opakowaniu.

OPAKOWANIE

2 stożki 0,3 cm³ (śr. 6 mm, wys. 10 mm) osobne opakowania, sterylizowane przy użyciu promieniowania gamma (dawka minimalna 25 kGy).

Wyciążenie do profesjonalnego stosowania w praktyce dentystrycznej

EL

Περιγραφή
Ο κύβος R.T.R. αποτελείται από κόκκους συνθετικού φθοροφορικού αεραβτίου β, επενδυόμενος από μια μήτρα των κολλαγόνου βόειας προελαστικής υψηλής καθαρότητας. Τα φθοροφορικά άλατα αεραβτίου, από τα οποία αποτελείται το R.T.R., είναι κατασκευασμένα σύμφωνα με την τελευταία λέξη της τεχνολογίας, έτσι ώστε να διασφαλίζουν ένα άριστο επίπεδο καθαρότητας στα προϊόντα.

Ιδιότητες

Ο R.T.R. διατίθεται στη μορφή κοκκίων, σε μεγέθη κοκκίων που κυμαίνονται από 50 µm έως 1 mm.

Το μέγεθος των μακροπόρων ποικίλει από 100 µm έως 400 µm και οι μικροπόροι έχουν διάμετρο μικρότερη των 10 µm. Αυτές οι ειδικές δομικές ιδιότητες επιτρέπουν τον επισκόµιο των μακροπόρων µε σχηµατισµό νέου οστού. Το R.T.R. απορροφάται προοδευτικά.

Ενδείξεις

Ο κύβος R.T.R. προορίζεται για την πλήρωση και την αποκατάσταση οστικών απώλειών που προκύπτουν από γναθοπροσωπικές και οδοντιατρικές επεμβάσεις, µετά από εµπύκνωση µε αίµα του ασθενούς ή φυσιολογικό ορό (είδικα για την πλήρωση φατώνων).Ο κύβος R.T.R. συµπατά στην περίπτωση κοιλότητων που δεν µπορούν να κλείσουν, προκειµένου να απορροφήει η διαγραφή των κοκκίων στο εξωτερικό της κοιλότητας.

Αντενδείξεις:

- Οξεία οστέοµυελίτιδα ή νέκρωση της δέκτριας περιοχής.
- Εξφυλιστική πάθηση των οστών.
- Γνωστή ενεργή λοίµωξη.
- Ιγυστική αλλεργία σε ένα από τα συστατικά του οστικού υποκατάστατου.

Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις χρήσης
Ο κατασκευαστής του R.T.R. εγγυάται την ποιότητα της διεργασίας κατασκευής και των υλικών.

Ο κύβος R.T.R. αποτελεί καθαριστική σηµαία κριτήρια για την επιτυχή έκβαση της διαδικασίας παρέµβασης στην οποία χρησιµοποιείται το R.T.R.:

- η κατάλληλη επιλογή ασθενούς για την εν λόγω διαδικασία παρέµβασης,
- η αυστηρή συνθήκη asepsίας.
- Ο ιατρός είναι υπεύθυνος για κάθε επιπλοκή που ενδέχεται να προκύψει ως αποτέλεσµα λαθναόµηνης ένδειξης ή ελαττωµατικής χειρουργικής τεχνικής ή έλλειψης συστηµατικής asepsίας - αυτές δεν είναι δυνατό να θεωρηθούν ευθύνη του κατασκευαστή.

Οι προϋποθέσεις παθολογικές καταστάσεις στην περιοχή του στόµατος, ιδιαίτερας οι λοίµωξεις, θα πρέπει να αντιµετωπίζονται θεραπευτικά προ της εµφύτευσης του R.T.R.

Θα πρέπει να γίνεται προσοχή, ώστε να αποφευχθεί η μόλυνση των σκευών.

Η οστική περιοχή στην οποία θα υποβοηθηθεί το R.T.R. θα πρέπει να υποκαταστήσει και αν είναι δυνατόν να έχει καλή αγγείωση, προκειµένου να λαµβάνουµε καλής ποιότητας οστική επιφάνεια υποπόσης.

Το αχρηστούρητο R.T.R. θα πρέπει να απορρίπτεται, καθώς η στεριρότητα του δεν είναι πλέον εγγυηµένη.

Βεβαιωθείτε ότι η συσκευασία είναι άθικτη πριν από τη χρήση.

Να µην χρησιµοποιείτε στην περίπτωση που η συσκευασία έχει υποστεί ζηµιά ή έχει ανοιχθεί πριν από την πρώτη χρήση.

Να µην επαναποστερωάνετε.

Επαναποστερίωση και επαναχρησιµοποίηση

Η επαναποστερίωση και/ή επαναχρησιµοποίηση των οστικών υποκατάστατων θεωρείται αυστηρά ελεγχόµη, καθώς στην περίπτωση αυτή, ο ασθενής µπορεί να εκτεθεί σε κίνδυνο μόλυνσης και επακόλουθο κίνδυνο λοίµωξης. Με την επαναχρησιµοποίηση του οστικού υποκατάστατου R.T.R. µειώνεται η αποτελεσµατικότητά του (Μείωση της µηχανικής αντίστασης).

Οδηγίες χρήσης

Ο κύβος R.T.R. τοποθετείται στην κυµηλίδα φροντίζοντας ώστε να γεµίσει προσηµιασµένες µε αίµα. Μολονότι µία συρραφή στο χειρουργικό πεδίο είναι προτιµότερη, µάλιστα, στην περίπτωση που δεν είναι εφικτή, διασφαλίστε την κάλυψη και προστασία του κύβου από το τραύµα.

Σε κάθε περίπτωση, είναι απαραίτητο να διασφαλίζεται το κλείσιµο της περιοχής υπό επέµβαση µε συσκευή των άκρων του τραυµατός µε ράµµατα.

Αναµενόµη απόδοση

Καθώς η χηµική τους σύσταση είναι πολύ κοντά σε εκείνη του φυσικού οστού σε µεταλλικά στοιχεία, φθοροφορικά άλατα αεραβτίου και ιδιαίτερα σε β-φθοροφορικά τριαιθέτια - διαδραµατίζουν σηµαντικό ρόλο στις βιολογικές διαδικασίες που δέπουν τη σταθερότητα και την αναγέννηση του οστίτη ιστού. Εποµένως, ο ρόλος των οστικών υποκατάστατων R.T.R. είναι η προσωρινή αντικατάσταση του οστίτη ιστού σε περίπτωση της ύφεσης ιστικής αντάραξης που προκλήθηκε από τραυµατισµό ή πρόβληµα φυσιολογίας. Εποµένως, οι διατάξεις αυτές καθίστουν δυνατή την ενεργοποίηση του φαινοµένου οστικής ανακατασκευής, διεκδοκούντας παράλληλα την αντικατάστασή τους µε νεοχηµατισµένο φυσικό οστό.

Φύλαξη

Να