

F Substitut osseux stérile résorbable en phosphate tricalcique β

DESCRIPTION

R.T.R. est constitué de granulés de phosphate tricalcique β d'origine synthétique. 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. est destiné au comblement et reconstruction des pertes osseuses en chirurgie maxillo-faciale et dentaire.

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 techniq-ue 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'obtenir 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.**

MODE D'EMPLOI

R.T.R. permet plusieurs modes d'application :

- Dans le cas de R.T.R. Seringue, l'utilisateur peut appliquer les granulés directement dans le site du défaut osseux avant la fermeture des tissus mous.

Pour cela prélever du sang ou du sérum physiologique à travers la maille de l'extrémité de la seringue en tirant sur le piston, jusqu'à ce que tous les granulés soient imbibés. L'excès de liquide peut être retiré en appuyant sur le piston. Retirer l'embout et placer le contenu dans le site chirurgical en appuyant sur le piston.

Les granulés peuvent également être mélangés avec le sang du patient ou du sérum physiologique dans un godet stérile, puis mis en place sur le site à l'aide d'une spatule dentaire.

- Dans le cas de R.T.R. Granules, les granulés peuvent être mélangés avec le sang du patient ou du sérum physiologique dans un godet stérile, puis mis en place sur le site à l'aide d'une spatule dentaire. En cas de défaut osseux important, R.T.R. peut être mélangé avec des particules d'os du même patient (os autologue).

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

CONSERVATION

A conserver dans l'emballage d'origine.

DATE LIMITE D'UTILISATION

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

PRÉSENTATIONS

- Seringue courbe de 0,8 cm3 conditionnée en emballage individuel stérilisé aux rayonnements gamma (dose minimum de 25 kGy).
- Flacon contenant 2 cm3 de granulés conditionné en emballage individuel stérilisé aux rayonne-ments gamma (dose minimum de 25 kGy).

Réservé à l'usage professionnel en art dentaire.

UK β tricalcium phosphate sterile resorbable bone substitute

DESCRIPTION

R.T.R. is made of β tricalcium phosphate granules of synthetic origin. R.T.R. calcium phosphates are manufactured using the latest technologies, which guarantees that our products will have an extremely high level of purity.

PROPERTIES

R.T.R. is available as granules, with a size ranging between 500 µm and 1 mm. The size of macropores varies from 100 µm to 400 µm and micropores are less than 10 µm in diame-ter. These specific structural properties allows the colonization of macropores by newly formed bone. R.T.R. is gradually resorbable.

INDICATIONS

R.T.R. is designed for the filling and reconstruction of bone defects in maxillofacial and dental surgery.

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 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 opera-tive 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.**

INDICATIONS

There are several possible methods of application for R.T.R.

- If using R.T.R. Syringe, the granules may be packed directly into the bone cavity before closing the soft tissues.

To do so, take some blood or saline solution through the filter tip of the syringe by pulling the plunger up until all the granules are soaked. The excess liquid can be easily released by pushing the plunger down. Remove the tip and inject the mixture into the surgical site by pushing the plunger down.

The granules can also be mixed with the patient's blood or with saline solution in a sterile Dappen dish before being placed into the operative site using a dental spatula.

- If using R.T.R. Granules, the granules can be mixed with the patient's blood or with saline solution in a sterile Dappen dish before being placed onto the operative site using a dental spatula. For large bone defects, R.T.R. can be mixed with bone particles from the same patient (autologous bone).

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

STORAGE

Keep only in the original container.

EXPIRY DATE

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

PRESENTATION

- 0.8 cm3 curved syringe in single-unit package sterilised by gamma radiation (minimal dose: 25 kGy).
- 2 cm3 bottle in single-unit package sterilised by gamma radiation (minimal dose: 25 kGy).

For professional use only in the practice of dentistry.

ES Substituto óseo estéril reabsorbible en fosfato tricálcico β

DESCRIPCÍO

R.T.R. está compuesto de gránulos de fosfato tricálcico β, de origen sintético. Los fosfatos de calcio que componen el R.T.R. son fabricados según las tecnologías más recientes, que permiten asegurar 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. El tamaño de los macroporos varia ente 100 µm y 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

R.T.R. está destinado al relleno y la reconstitución de las pérdidas óseas en cirugía máxilo-facial y dental.

CONTRAINDICACIONES:

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

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES DE EMPLEO

El fabricante de R.T.R. garantiza la calidad de la fabricación y de los materiales. Los siguientes 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, que 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 que no se produzca 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 asegurada.

Verificar la integridad del envase antes del uso.

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

 **No reesterilizar.**

MODO DE EMPLEO

R.T.R. puede ser aplicado de distintas formas:

- En el caso de R.T.R. Jeringa, el utilizador puede aplicar los gránulos directamente en el sitio del defecto óseo antes del cierre de los tejidos blandos.

Para esto, tomar sangre o suero fisiológico a través de la maila de la extremidad de la jeringa tirando el pistón, hasta que todos los gránulos sean embebidos. El exceso de líquido puede ser retirado apretando en el pistón. Retirar la punta y colocar el contenido en el sitio quirúrgico presionando el pistón.

Los gránulos también pueden ser mezclados con la sangre del paciente o con suero fisiológico en un cubilete estéril, y enseguida colocados en el sitio con una espátula dental.

- En el caso de R.T.R. Gránulos, éstos pueden ser mezclados con la sangre del paciente o con suero fisiológico en un cubilete estéril, y enseguida colocados en el sitio con una espá-tula dental. En caso de defecto óseo importante, R.T.R. puede ser mezclado con partículas de hueso del mismo paciente (hueso-autólogo).

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

CONSERVACION

Conservar en el envase de origen.

FECHA LIMITE DE UTILIZACIÓN

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

PRESENTACIONES

- Jeringa curva de 0,8 cm3 acondicionada en un envase individual esterilizado con rayos gamma (dosis mínima de 25 kGy).
- Frasco de 2 cm3 acondicionado en un envase individual esterilizado con rayos gamma (dosis mínima de 25 kGy).

Reservado exclusivamente al uso profesional dental.

D Steriles, resorbierbares Knochenersatzmaterial aus Beta-Tricalciumphosphat

BESCHREIBUNG

R.T.R. besteht aus synthetischem Beta-Tricalciumphosphatgranulat. Das Calciumphosphat wird nach den neuesten technologischen Erkenntnissen hergestellt und verfügt über eine ausgezeichnete Reinheitsqualität.

EIGENSCHAFTEN

R.T.R. ist als Granulat verfügbar, dessen Körchengröße zwischen 500 µm und 1 Mikromet beträgt. Die Größe der Granuloporen liegt zwischen 100 µm und 400 µm und die Mikroporen sind kleiner als 10 lm. Diese strukturspezifischen Eigenschaften ermöglichen das Einwachsen von neugebildetem Knochen in die Makroporen.

R.T.R. ist schrittweise resorbierbar.

ANWENDUNGSGEBIETE

R.T.R. ist zum Auffüllen von Knochenverlusten in der Gesichts- und Kiefer- sowie in der Zahnchirurgie bestimmt.

GEGENANZEIGEN

- Akute Osteomyelitis oder Nekrose des Implantatlagers
- Degeneration des Knochens
- Bekannte aktive Infektion
- Bekannte Allergie gegen einen der Bestandteile des Knochersatzmaterials

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMABNAHMEN

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. Kontaminationen 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 Umversehrtheit der Verpackung überprüfen.

 **Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt oder bereits geöffnet ist.**

 **Nicht resterilisieren.**

ART DER ANWENDUNG

R.T.R. ermöglicht verschiedene Anwendungstechniken:

- Bei Verwendung der R.T.R.-Spritze kann das Granulat direkt aus der Spritze auf den Knochendefekt appliziert werden, bevor sich das Weichgewebe verschließt.

Zum Anmischen des Granulats in der Spritze am Spritzenkolben ziehen und Blut oder Kochsalzlösung durch das feine Gitternetz der Schutzkappe ansaugen, bis das gesamte Granulat befeuchtet ist.

Flüssigkeitsüberschüsse durch Druck auf den Kolben entfernen. Die Schutzkappe abnehmen und den Spritzeninhalt durch Druck auf den Kolben auf den Operationsort applizieren.

Das Anmischen des Granulats mit patienteneigenem Blut oder physiologischer Kochsalzlösung kann auch in einem sterilen Dappenglas vorgenommen werden. Die Mischung anschließend mit einem Spatel auf den Operationsort applizieren.

- Bei Verwendung von R.T.R.-Granulat kann das Granulat mit patienteneigenem Blut oder physiologischer Kochsalzlösung in einem sterilen Dappenglas angemischt und anschließend mit einem Spatel auf den Operationsort appliziert werden. Bei einem großen Knochendefekt kann R.T.R. mit patienteneigenem Knochen vermischt werden (autologes Knochenmaterial).

In beiden Fällen durch Zusammenschieben und Zunähen der Wundränder (Koaptation) die Integrität des Operationsortes gewährleisten.

LAGERUNG

In der Originalverpackung aufbewahren.

VERFALLDATUM

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

DARREICHUNGSFORM

- gebogene, einzeln verpackte Spritze mit 0,8 cm3 Inhalt; Packung mit Gammastrahlen (Minimaldosis: 25 kGy) sterilisiert
- einzeln verpacktes Fläschchen mit 2 cm3 Inhalt; Packung mit Gammastrahlen (Minimaldosis: 25 kGy) sterilisiert

Nur für den zahnärztlichen Gebrauch.

I Sostituto d'osso sterile riassorbibile a base di β-fosfato tricalcico

DESCRIZIONE

R.T.R. è composto da granuli di β-fosfato tricalcico di origine sintetica. I fosfati di calcio costituenti l'R.T.R. sono fabbricati secondo le più recenti tecnologie tali da assicurare, a questi prodotti, un'eccellente qualità di purezza.

PROPRIETA

R.T.R. si presenta sotto forma di granuli dalla granulometria compresa tra 500 µm e 1 mm. Le dimensioni delle macropore hanno una taglia che varia da 100 µm a 400 µm e le micropore sono inferiori a 10 µm. Queste specifiche proprietà strutturali permettono una colonizzazione delle macropore attraverso l'osso neofornato.

R.T.R. è progressivamente riassorbibile.

INDICAZIONI

R.T.R. è destinato a colmare e ricostruire le perdite ossee in chirurgia maxillo facciale e dentale.

CONTROINDICAZIONI

- Osteomielite acuta o necrosi del sito ricevente
- Degenerazione ossea
- Infezione attiva nota
- Allergia nota ad uno dei costituenti del sostituto osseo

AVVERTENZE E PRECAUZIONI D'USO

l) fabbricante di R.T.R. garantisce la qualità di fabbricazione e dei materiali.

Alcuni punti hanno una decisiva importanza per il successo di interventi con R.T.R.

- Appropriata selezione del paziente per interventi specifici

- La più stretta asepsi

Il medico è responsabile di eventuali complicazioni derivanti da erronea indicazione e da una difettosa tecnica operatoria o mancanza d'asepsi; quanto sopra non è imputabile al fabbricante.

Gli stati patologici orali sotto-giacenti, soprattutto le infezioni, devono essere trattati ed eliminati prima dell'applicazione di R.T.R.

Fare attenzione ad evitare la contaminazione salivaire.

Il sito osseo destinato a venire in contattato con R.T.R. deve essere ravvivato, se possibile ben vascularizzato al fine di ottenere un fondo osseo di buona qualità.

Tutte le parti di R.T.R. non utilizzate devono essere distrutte non essendo più garantita la sterilità.

Verificare l'integrità dell'imballaggio prima dell'uso.

 **Non utilizzare se l'imballaggio è danneggiato**

 **Non risterilizzabile**

R.T.R. Syringe

R.T.R. Granules

R.T.R. Spritze

R.T.R. Granulat

03/2007 (CE) Rev. 03.2008	
	SEPTODONT
	58, rue du Pont de Créteil. 94107 Saint-Maur-des-Fossés Cedex, France. Tél. : 33 (0)1 49 76 70 00
03/08	05 98 303 00 00

R.T.R. Seringue

R.T.R. Granules

R.T.R. (Resorbable Tissue Replacement)

CE 0459

R.T.R. Jeringa

R.T.R. Gránulos

R.T.R. Seringa

R.T.R. Gránulos

R.T.R. Siringa

R.T.R. Korrels

R.T.R. Siringa

R.T.R. Granuli

R.T.R. Spuit

R.T.R. Korrels

R.T.R. Strykawka

R.T.R. Granulki

Σύριγγες R.T.R.

Kokkia R.T.R.

MODALITÀ D'USO

R.T.R. permette diversi modi di applicazione

• Nel caso di "R.T.R. Siringa" l'utilizzatore può applicare i granuli direttamente nei siti del difetto osseo prima della chiusura dei tessuti molli
In questo caso aspirare il sangue o il siero fisiologico attraverso l'estremità filtrante della siringa fino a quando tutti i granuli siano imbibiti, L'eccesso di liquido può essere eliminato premendo sullo stantuffo della siringa.

Togliere l'estremità filtrante e applicare il contenuto nel sito chirurgico premendo sul pistone.
I granuli possono anche essere miscelati col sangue del paziente o col siero fisiologico in un piccolo recipiente sterile, poi applicati in situ con l'aiuto di una spatolina sterile.

• Nel caso di "R.T.R. Granuli" i granuli possono essere miscelati con il sangue del paziente o con il siero fisiologico in un piccolo recipiente sterile e poi applicati in situ con l'aiuto di una spatolina sterile.
Nel caso di grave difetto osseo, R.T.R. può essere miscelato con particelle d'osso del paziente stesso (osso-autologo).

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

CONSERVAZIONE

Conservare nell'imballaggio originale

LIMITI DI UTILIZZO

Da non utilizzare dopo la data di scadenza indicata sulla confezione

PRESENTAZIONI

- Siringa curva da 0,3 cm3 confezione in imballaggio individuale sterilizzato ai raggi gamma (dose minima di 25kGy)
- Flacone da 2 cm3 confezionato in imballaggio individuale sterilizzato ai raggi gamma (dose minima di 25kGy)

Reservato all'uso professionale in odontoiatria

Distributore per l'Italia: GIOVANNI OGNA & FIGLI S.p.A. Via Fignini, 41 20053 MUGGIO' (MI)

P

Substituto ósseo estéril reabsorvível de fosfato tricálcico β

DESCRIÇÃO

R.T.R. é constituído por grânulos de fosfato tricálcico β, de origem sintética. Os fosfatos de cálcio que constituem o R.T.R. são fabricados segundo as tecnologias mais recentes, que permitem assegurar uma excelente qualidade de pureza destes 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

R.T.R. está indicado para o complemento e reconstrução das partes ósseas em cirurgia maxilo-facial e dentária.

CONTRA-INDICAÇÕES :

- Osteomielite aguda ou necrose do local receptor.
- Degeneração óssea.
- Infeção activa, osteíte.
- Alergia /intolerã a algum dos componentes do complemento ósseo.

ADVERTÊNCIAS 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 assepsia mais estrita.
O profissional é responsável pelas complicações que poderão resultar dum indicação errada e dum técnica operatória deficiente/ou de falta de assepsia ; estas não poderão ser imputadas ao fabricante.

Os estados patológicos bucais subjacentes, nomeadamente as infeções, deverão ser tratadas e eliminadas antes da implementação de R.T.R. Evitar a contaminação salivar.

O local destinado a estar em contacto com R.T.R. deverá ser irritado, se possível bem vascularizado, afim de obter um leito ósseo 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.

MODO DE EMPREGO

R.T.R. Permite vários modos de aplicação :

• No caso de R.T.R. Siringa, o utilizador pode aplicar os grânulos directamente no local da perda óssea antes do fecho dos tecidos moles.

Para isso, efectuar a mistura com sangue do paciente ou soro fisiológico através da extremidade da siringa, até que todos os grânulos fiquem embebidos. O excesso de líquido pode ser retirado apertando o piston da siringa. Retirar a ponta e colocar o conteúdo no local apertando o piston.

Os grânulos podem, também, ser misturados com sangue do paciente ou soro fisiológico, usando um gotê esterilizado, sendo a colocação efectuada com a ajuda de uma spatula.

• No caso de R.T.R. Grânulos, os grânulos devem ser misturados com o sangue do paciente ou soro fisiológico dentro de um gotê esterilizado sendo a colocação efectuada com a ajuda de uma spatula. Em caso de perda óssea importante, R.T.R. pode ser misturado com partículas de osso do mesmo paciente.

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

CONSERVAÇÃO

Conservar dentro da embalagem original.

DATA LIMITE DE UTILIZAÇÃO

Não utilizar após a data limite indicada na embalagem.

APRESENTAÇÃO

- Seringa curva de 0,8 cm3 acondicionada em embalagem individual esterilizada por raios gama (dose mínima de 25 kGy).
- Frasco de 2 cm3 acondicionado em embalagem individual esterilizada por raios gama (dose mínima de 25 kGy).

Reservado a uso profissional em medicina dentária.

NL

β-tricalciumfosfaat steril, resorbeerbaar botsubstituut

OMSCHRJVING

R.T.R. is vervaardigd van β-korrels van tricalciumfosfaat van synthetische herkomst. R.T.R. calciumfosfaaten worden vervaardigd met gebruikmaking van de nieuwste technologieën, hetgeen garandeert dat onze producten een bijzonder hoge zuiverheidsgraad hebben.

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 resorbeerbaar.

INDICATIES

R.T.R. is bedoeld voor de vulling en reconstructie van botdefecten bij maxillofaciale en tandheelkundige ingrepen.

CONTRA-INDICATIES:

- Acute osteomyelitis of necrose van het ontvangende gebied.
- Botdegeneratie.
- Bekende actieve infectie.
- Bekende allergie voor een van de bestanddelen van het botsubstituut.

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGEN BIJ GEBRUIK

De fabrikant van R.T.R. garandeert de kwaliteit van het materiaal en het fabricaat. Verschillende criteria zijn van zeer groot belang om een ingreep met R.T.R. te doen slagen:
- de juiste selectie van de patiënt die de ingreep zal ondergaan,
- strenge asepsis.
De behandelaar 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 botgebied 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 weggeworpen 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.

GEBRUIKSAANWILZING

Er bestaan verschillende methoden om R.T.R. toe te passen.

• Wanneer de R.T.R. spuit wordt gebruikt, kunnen de korrels rechtstreeks in de boholte worden aangebracht alvorens de zachte weefsels te sluiten.

Hier toe zit u bloed of zoutoplossing op door de filterrip van de spuit door de plunjer omhoog te trekken totdat alle korrels doorweekt zijn. Het overtollige vloeistof kan gemakkelijk worden verwijderd door de plunjer in te drukken. Verwijder de tip en injecteer het mengsel in de operatieplaats door de plunjer in te drukken.

De korrels kunnen ook in een steriele Dappen-schaal worden vermengd met het bloed van de patiënt of met zoutoplossing voordat ze in het operatiegebied worden aangebracht met gebruikmaking van een tandheelkundige spatel.

• Bij gebruikmaking van R.T.R. Korrels kunnen de korrels ook in een steriele Dappen-schaal worden vermengd met het bloed van de patiënt of met zoutoplossing voordat ze in het operatiegebied worden aangebracht met gebruikmaking van een tandheelkundige spatel. Bij grote botdefecten kan R.T.R. worden vermengd met botdeeltjes van dezelfde patiënt (autoloog bot).

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

BEWAREN

Uitsluitend in de originele verpakking bewaren.

UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Niet te gebruiken na de uiterste op buitenverpakking vermelde gebruiksdatum.

VERPAKKING

• 0,8 cm3 gebogen spuit in individuele verpakking, gesteriliseerd door middel van gammastralen (minimale dosis: 25 kGy).

• 2 cm3 fles in individuele verpakking, gesteriliseerd door middel van gammastralen (minimale dosis: 25 kGy).

Alleen voor professioneel gebruik in een tandartsenpraktijk.

PL

Sterylny, resorbowalny materia, do odbudowy tkanki kostnej, beta-trójfosforan wapniowy

OPIS

R.T.R. jest wytwarzany z syntetycznego granulatu beta-trójfosforanu wapniowego. R.T.R. fosforan wapniowy produkowany jest przy zastosowaniu najnowszych technologii, które gwarantują uzyskanie produktu o najwyższej klasie czystości.

WŁAŚCIWOŚCI

R.T.R. jest dostępny w postaci granuliek w rozmiarach od 500 µm do 1 mm. Rozmiary makroporów kształtują się od 100 µm do 400 µm, a mikropory mają średnicę mniejszą niż 10 µm.

Te specyficzne strukturalne właściwości umożliwiając nowo powstającej tkance kostnej kolonizację makroporów. R.T.R. jest stopniowo resorbowalny.

WSKAZANIA

R.T.R. jest przeznaczony do wypełniania i rekonstrukcji ubytków tkanki kostnej w chirurgii szcękowo-twarzowej.

PRZECIWSKAZANIA

- Ostre zapalenie szpiku lub martwica w miejscu planowanego wszczepu.

- Zwrodnienie kości.
- Stwierdzona aktywna infekcja.
- Stwierdzona alergia na jakikolwiek składnik preparatu.

OSTROŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS STOSOWANIA

Producent R.T.R. gwarantuje wysoką jakośc materiału i procesu produkcji.

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

- właściwa kwalifikacja pacjenta, który ma być operowany,

- rygorystyczna aseptyka.

Lekarz 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 skażenia 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 sprawdzić szczelność opakowania.

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

 Nie sterylizować повторно.

SPOSÓB UŻYCIA

Jest kilka możliwych technik aplikacji R.T.R. :

• Przy użyciu R.T.R. strzykawki, granulatu może być umieszczony w miejscu ubytku kości, bezpośrednio przed zamknięciem tkanek miękkich.

Aby tak zrobić, należy pobrać trochę krwi lub soli fizjologicznej poprzez filtr strzykawki, odciągając tłok do momentu aż granulatu nasiąknie. Nadmiar płynu może być łatwo usunięty poprzez przesunięcie tłoka do przodu. Usunąć nasadkę filtrującą i wstrzyknąć uzyskaną mieszaninę w miejsce zabiegu poprzez przesunięcie tłoka do przodu.

Granulat może być też wymieszany, przed umieszczeniem go w miejscu zabiegu, z krwią pacjenta lub roztworem soli fizjologicznej za pomocą dentystycznej szpatułki w sterylnym, szklanym pojemniku.

• Jeśli stosuje się granulat R.T.R., granulki przed umieszczeniem ich w miejscu zabiegu, mogą być wymieszane z krwią pacjenta lub roztworem soli fizjologicznej w sterylnym szklanym pojemniku za pomocą dentystycznej szpatułki. Przy większym ubytku tkanki kostnej R.T.R może być zmieszany z fragmentami kości własnej pacjenta (kość autologiczna).

W każdym przypadku , miejsce operowane powinno być zamknięte poprzez połączenie brzegów rany (koapacja) za pomocą szwów pojedynczych.

PRZECHOWYWANIE

Przechowywać tylko w oryginalnym opakowaniu.

TERMIN WAZNOŚCI

Nie używać po upływie terminu ważności podanego na opakowaniu.

OPAKOWANIA

• 0,8 cm3 wyprofilowana strzykawka w jednorazowym, podwójnym opakowaniu, sterylizowanym promieniami gamma (minimalna dawka: 25kGy).

• 2 cm3 buteleczka w jednorazowym podwójnym opakowaniu, sterylizowanym promieniami gamma (minimalna dawka: 25 kGy).

Wyłącznie do profesjonalnego stosowania w praktyce dentystycznej.

Przedstawiciel w Polsce: Septodont-Polska sp. z o.o. ul. Kosiarzy 35. 02-953 Warszawa

G

Apoστειρωμένο απορροφήσιμο οστικό υποκατάστατο από β φωσφορικό ασβέστιο

Περιγραφή

Το R.T.R. αποτελείται από κοκκία β φωσφορικού ασβεστίου συνθετικής προέλευσης.

Τα φωσφορικά άλατα του ασβεστίου που αποτελούν το R.T.R. κατασκευάζονται χρησιμοποιώντας την πιο σύγχρονη τεχνολογία, διασφαλίζοντας το υψηλό επίπεδο καθαρότητας των πρώτων υλών προϊόντων.

Ιδιότητες

Το R.T.R. διατίθεται στη μορφή κοκκίων, σε μέγεθo κοκκίων από 500 μm έως 1 mm.

Το μέγεθος των μακροπόρων ποικίλλει από 100 μm έως 400 μm και οι μικροπόροι έχουν διάμετρο μικρότερη των 10 μm. Αυτές οι ειδικές δομικές ιδιότητες επιτρέπουν τον εποικισμό των μακροπόρων με σχηματισμό νέου οστού.

Το R.T.R. απορροφάται προοδευτικά.

Ενδείξεις

Το R.T.R. προορίζεται για την πλήρωση και την ανακατασκευή (επανοαρθρωψή) οστικών βλαβών στην γναθοπροσωπική και την οδοντιατρική χειρουργική.

Αντενδείξεις:

- Όξεία οστεομυελίτιδα ή νέκρωση της δέκτριας περιοχής.
- Εκφυλιστική πάθηση των οστών.
- Γνωστή ενεργή λοίμωξη.
- Γνωστή 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.

Υπάρχουν αρκετά καθορισμένες σημασίας κριτήρια για την επιτυχή έκβαση της διεργασίας παρμόρφωσης στην οποία χρησιμοποιείται το R.T.R.:

- η κατάλληλη επιλογή ασθενούς για την εν λόγω διαδικασία παρμόρφωσης,

- η αυστηρή συνθήκες ασψείας.

Ο ιατρός είναι υπεύθυνος για κάθε επιπλοκή που ενδέχεται να προκύψει ως αποτέλεσμα λανθασμένης ένδεξης ή ελαττωματικής χειρουργικής τεχνικής ή έλλειψης συνθηών ασψείας -αυτές δεν είναι δυνατό να θεωρηθούν ευθύνη του κατασκευαστή.

Οι προπρόδρομικές παθολογικές καταστάσεις στην περιοχή του στόματος, ιδιαιτέρως οι λοιμώξεις, θα πρέπει να αντιμετωπίζονται θεραπευτικά προ της εμφύτευσης του R.T.R.

Θα πρέπει να δίνεται προσοχή, ώστε να αποφεύγεται η μόλυνση των σιελόγλων.

Η οστική περιοχή στην οποία θα τοποθετηθεί το R.T.R. θα πρέπει να αποκαλύπτεται και αν είναι δυνατό να έχει καλή αγγείωση, προκειμένου να λαμβάνουμε καλής ποιότητας οστική επιφάνεια υποδοχής.

Το αχρησιμοποίητο R.T.R. θα πρέπει να απορρίπτεται, καθώς η στεριότητα 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 επανασπειρώνετε.

Οδηγίες χρήσης

Το R.T.R. είναι δυνατό να τοποθετηθεί με αρκετούς τρόπους:

- Στην περίπτωση της Σύριγγας R.T.R., ο χρήστης μπορεί να τοποθετησει τα κοκκία απευθείας στην περιοχή της οστικής βλάβης προτού το κλείσιμο των μαλακών ιστών.

Για να γίνει αυτό, γεμίστε τη σύριγγα με δείγμα από το αίμα του ασθενούς ή φυσιολογικό ορό μέσω του δικτυώσιου πλέγματος στο άκρο της σύριγγας και τραβώντας το έμβολο, έως ότου όλα τα κοκκία να εμποτιστούν με υγρό. Η πίεση αιματός υγρού μπορεί να αφαιρεθεί απώρηχτας το έμβολο. Αφάρασε το πάμα και τοποθετήστε το περιεχόμενο στην περιοχή υπό επέμβαση πιέζοντας το έμβολο.

Τα κοκκία μπορούν, επίσης, να αναμειχθούν με το αίμα του ασθενούς ή με φυσιολογικό ορό σε αποστερωμένο δοχείο και στη συνέχεια να τοποθετηθούν στην περιοχή με τη βοήθεια οδοντιατρικής σπάτουλας.

- Στην περίπτωση Κοκκίων R.T.R., τα κοκκία μπορούν να αναμειχθούν με το αίμα του ασθενούς ή με φυσιολογικό ορό σε αποστερωμένο δοχείο και στη συνέχεια να τοποθετηθούν στην περιοχή με τη βοήθεια οδοντιατρικής σπάτουλας. Στην περίπτωση μεγάλης οστικής βλάβης, το R.T.R. μπορεί να αναμειχθεί με σωματίδια οστού από τον ίδιο ασθενή (αυτόλογο οστό).

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

Φύλαξη

Να φυλάσσεται στην αρχική συσκευασία.

Ημερομηνία λήξης

Να μην χρησιμοποιείται μετά την ημερομηνία που αναγράφεται στη συσκευασία.

Παρουσίαση

• Καμπυλωτή σύριγγα των 0,8 cm³ με ατομική συσκευασία αποστερωμένη με ακτίνες γάμμα (ελάχιστη δόση 25 kGy).

• Φιαλίδια των 2 cm³ με ατομική συσκευασία αποστερωμένη με ακτίνες γάμμα (ελάχιστη δόση 25 kGy).

Για επαγγελματική χρήση μόνο στην οδοντιατρική.

ΑΝΤΙΠΡΟΣΩΠΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΛΛΑΔΑ
ΙΓΩΑΝΝΗΣ ΣΤΑΜΠΑΡΑΚΗΣ & ΣΙΑ Ο.Ε
ΜΙΧΑΛΑΚΟΠΟΥΛΟΥ 157 – ΑΘΗΝΑ 11527

2

STERILE R