

Avant d'utiliser un substitut osseux R.T.R., le chirurgien est tenu de prendre connaissance des éléments suivants :

GÉNÉRALITÉS

Le fabricant des substituts osseux R.T.R. garantit la qualité de la fabrication et du matériau.

Plusieurs critères ont une importance décisive pour le succès d'une intervention utilisant un substitut osseux :

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

La chirurgien 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.

FABRICATION - MATÉRIAUX

Les substituts osseux R.T.R. sont fabriqués en phosphate tricalcique β (TCP; Ca3(PO4)2; origine : synthétique) selon les technologies les plus récentes permettant d'assurer une excellente qualité de pureté. Leurs caractéristiques mécaniques et fonctionnelles ne peuvent néanmoins être garanties que si les instructions de la présente notice ont été respectées.

La combinaison de la composition chimique (TCP pur) et de propriétés structurales spécifiques permet une colonisation des macropores par de l'os néoformé et une résorption progressive mais totale des implants R.T.R. : les macropores ont une taille qui varie de 100 µm à 400 µm pour un taux d'interconnexion supérieur à 80%).

STOCKAGE ET MANIPULATION

- Les substituts osseux doivent être stockés dans leur emballage d'origine.
- Les substituts osseux ne doivent subir aucune modification sauf celles autorisées par la présente notice.
- Les substituts osseux endommagés ne doivent pas être implantés.
- Ne pas dépasser la date limite d'utilisation indiquée sur l'emballage.

EMBALLAGE ET STÉRILISATION

Les substituts osseux sont livrés stériles.

- ils sont stérilisés aux rayonnements gamma à une dose minimum de 25 kGy.
- Il convient de vérifier avant utilisation l'intégrité du protecteur individuel de stérilité.
- Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé ☹

RESTERILISATION ET RÉUTILISATION

La resterilisation et/ou la réutilisation des substituts osseux R.T.R. est strictement interdite sous peine d'exposer le patient concerné à une contamination pouvant entraîner une infection. La resterilisation et/ou la réutilisation d'un substitut osseux R.T.R. entraînerait une diminution des performances du dispositif, à savoir une résistance mécanique amoindrie (risque de fracture) et un phénomène de remodelage osseux incomplet. Il y a également un risque de réaction inflammatoire importante (par exemple, une réaction de l'hôte contre le greffon s'il a été implanté auparavant).

ELIMINATION APRÈS UTILISATION

Dans le cas de l'extraction du dispositif, veuillez traiter les composants en suivant la procédure d'élimination des déchets médicaux du centre.

INDICATIONS

Les substituts osseux R.T.R. sont destinés au comblement et reconstruction des pertes osseuses.

Le choix de l'implant revient au chirurgien. Dès lors que la recommandation du fabricant de ne pas mettre les produits sous contrainte mécanique sans matériel d'ostéosynthèse est suivie, les indications desécs et dessous peuvent être abordées à l'aide des substituts osseux R.T.R.

- défauts osseux et cavités nécessitant un comblement ;
- comblement alvéolaire postextractionnel ;
- renforcement d'implant ;
- élévation du plancher sinusal.

PRÉSENTATIONS DISPONIBLES :

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

RECOMMANDATIONS

Le chirurgien doit choisir la taille et la forme du greffon les mieux adaptées au traitement chirurgical pratiqué. L'examen radiologique lui permettra de faire ce choix.

Le site osseux destiné à être en contact avec le greffon doit être avivé, et, si possible, bien vascularisé afin d'avoir un lit osseux de bonne qualité.

- Afin que le greffon puisse pleinement jouer son rôle, il doit être placé en contact intime et stable avec le site osseux (par système de contention ou d'ostéosynthèse). De plus, pour assurer la stabilité, il est fortement conseillé d'impregnér l'implant par de la moelle osseuse ou, à défaut, de sang autologue et d'ajouter, quand cela est possible, des copeaux de spongieux provenant d'un perçage, d'un fraissage ou encore d'un avivement.
- Les substituts osseux ne doivent être employés dans les zones de contraintes mécaniques que s'ils sont associés à un matériel d'ostéosynthèse capable d'assurer la stabilité du montage chirurgical, comme on le ferait pour toute reconstruction avec de l'os d'origine autogène ou allogène.
- Pour un comblement alvéolaire, le substitut osseux est mis en place dans l'alvéole en prenant soin d'attendre que celle-ci soit remplie de sang. 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 substitut osseux par les berges de la plaie.

- Il faut veiller à éviter la contamination salivaire.
- Les substituts osseux R.T.R. sont compatibles avec un examen IRM sans risque d'artefact.
- Les substituts osseux doivent être utilisés avec précaution chez les patients traités par bisphosphonates et dans les situations cliniques particulières (tumeur, chimiothérapie en cours, immunodéficience, diabète non équilibré, allergies, os irradiés).
- La mise en place doit se faire sans compression excessive des substituts osseux dans la cavité à combler.
- L'innocuité des substituts osseux en période de grossesse ou d'allaitement n'a pas été établie. Il est donc recommandé d'éviter l'utilisation de ces substituts osseux durant cette période, quand l'état de la patiente le permet.
- Les substituts osseux permettent plusieurs modes d'application :
 - dans le cas de la seringue, l'utilisateur peut appliquer les granules directement dans le site du défaut osseux avant l'obturation 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 granules 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 granules 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 des flacons, les granules peuvent être mélangés de nez bérins (epistaxis bénigne) ;
 - dans le cas de la seringue, l'utilisateur peut appliquer les granules directement dans le site du défaut osseux avant l'obturation 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 granules 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 granules 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 des flacons, les granules peuvent être mélangés de nez bérins (epistaxis bénigne) ;
 - dans le cas de la seringue, l'utilisateur peut appliquer les granules directement dans le site du défaut osseux avant l'obturation 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 granules 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 granules 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.

Le fabricant des substituts osseux R.T.R. garantit la qualité de la fabrication et du matériau.

Plusieurs critères ont une importance décisive pour le succès d'une intervention utilisant un substitut osseux :

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

La chirurgien 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.

CONTRE-INDICATIONS

- Les circonstances suivantes constituent une contre-indication à la mise en place des greffons :
 - contre-indications générales des greffes ;
 - ostéomyélite aiguë ou nécrose du site receveur ;
 - dégénérescence osseuse ;
 - infection active connue ;
 - allergie à l'égard d'un constituant du substitut osseux ;
 - cas où toute chirurgie est contre-indiquée.

COMPLICATIONS

On a parfois observé les complications suivantes, qui exigent de ce fait une attention particulière :

- retard de cicatrisation ;
- fracture ;
- retard de consolidation et pseudarthrose ;
- douleurs ;
- paralysie temporaire d'un nerf ;
- thrombose veineuse profonde et embolie pulmonaire ;
- infection ;
- inflammation ;
- œdème de la plaie
- réaction allergique ;
- ouverture de la plaie ;
- réaction à un corps étranger ;
- dégénérescence tissulaire ;
- nécrose ;
- mobilisation de l'implant dentaire maintenu (en toute ou partie) par le substitut osseux.
- comblement de nez bérins (epistaxis bénigne) ;
- vertige paroxystique positionnel bénin ;
- sérome post-opératoire ;
- échec de greffe osseuse ;
- absence de résorption du substitut osseux.

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.

Réservé à l'usage professionnel en médecine bucco-dentaire

(EN)

Before using a RTR bone substitute, the surgeon must take cognisance of the following:

GENERAL INFORMATION

The manufacturer of RTR bone substitutes guarantees the quality of manufacture and material.

Several criteria are of decisive importance for the success of an intervention using a bone substitute:

- The appropriate selection of the patient for the intervention in question
- The strictest asepsis

The surgeon is responsible for the complications that may result from an erroneous indication and a faulty operating technique or fault involving aseptis, and these cannot be imputed to the manufacturer.

MANUFACTURING - MATERIALS

The RTR bone substitutes are made of tricalcium phosphate β (TCP; Ca3(PO4)2; origin: synthetic) according to the latest technologies to ensure an excellent level of purity. However, their mechanical and functional characteristics can only be guaranteed if the instructions in this manual have been observed. The combination of the chemical composition (pure TCP) and

specific structural properties allows colonisation of macropores by neoformed bone and progressive but total resorption of RTR implants: the macropores have a size that varies from 100 µm to 400 µm for an interconnection rate greater than 80%).

STORAGE AND HANDLING

- Bone substitutes must be stored in their original packaging.
- Bone substitutes should not be modified in any manner other than those authorised by this leaflet.
- Damaged bone substitutes may not be implanted.
- Do not exceed the expiry date indicated on the packaging.

PACKAGING AND STERILISATION

Bone substitutes are delivered sterile.

- They are sterilised with gamma radiation at a minimum dose of 25 kGy.
- The integrity of the individual sterility protector should be checked before use.
- Do not use if the packaging is damaged ☹

RE-STERILISATION AND REUSE

The re-sterilisation and/or reuse of RTR bone substitutes is strictly forbidden, as this may expose the patient to contamination that may lead to infection. The re-sterilisation and/or reuse of a RTR bone substitute would result in a decrease in the performance of the device, namely reduced mechanical strength (risk of fracture) and an incomplete bone remodelling phenomenon. There is also a risk of a significant inflammatory reaction (for example, a host reaction against the graft if it has been implanted before).

ELIMINATION AFTER USE

In the case of extraction of the device, please handle the components in accordance with the centre's medical waste disposal procedure.

INDICATIONS

RTR bone substitutes are intended for filling and reconstructing bone loss.

The choice of the implant is up to the surgeon. Once the manufacturer's recommendation not to place the products under mechanical stress without osteosynthesis material is followed, the indications described below can be addressed using RTR bone substitutes. :

- Bone defects and cavities requiring filling
- Alveolar filling post-extractionally
- Implant reinforcement
- Elevation of the sinus floor

PRESENTATIONS AVAILABLE:

- Curved 0.8 cm³ syringe packaged in an individual package sterilised with gamma radiation (minimum dose 25 kGy).
- Bottle containing 2 cm³ of granules packaged in individual packaging sterilised with gamma radiation (minimum dose of 25 kGy).

RECOMMENDATIONS

The surgeon must choose the size and shape of the graft best suited to the surgical treatment. The radiological examination will allow him to make this choice.

The bone site intended to be in contact with the graft must be abraded and, if possible, well vascularised in order to have a good blood supply.

- In order for the graft to function properly, it must be placed in close and stable contact with the bone site (by compression or osteosynthesis system). In addition, to improve the graft, it is strongly recommended to impregnate the implant with bone marrow or, failing that, autologous blood and to add, where possible, spongy chips from a piercing, a milling or even an abrasion.

Bone substitutes should be used in areas of mechanical stress only if they are used with osteosynthesis equipment that is capable of ensuring the stability of the surgical setup, although this is the case for any reconstruction with bone of autologous or allogeneic origin.

For alveolar filling, the bone substitute is placed in the alveolus taking care to wait until it is filled with blood. Surgical site suturing is always preferable; however, in the case where it is not feasible, care must be taken to recover and protect the bone substitute by the edges of the wound.

Care must be taken to avoid salivary contamination.

RTR bone substitutes are compatible with MRI without artifact risk.

Bone substitutes should be used with caution in patients treated with bisphosphonates and in specific clinical situations (tumor, ongoing chemotherapy, immunodeficiency, poorly controlled diabetes, allergies, irradiated bone).

- The placement should be done without excessive compression of bone substitutes in the cavity to be filled.
- The safety of bone substitutes during pregnancy and lactation has not been established. It is therefore recommended to avoid the use of these bone substitutes during this period, when the condition of the patient allows it.
- Bone substitutes allow several modes of application:
 - In the case of the syringe, the user can apply the granules directly into the site of the bone defect before soft tissue closure. To do this, draw blood or saline through the mesh of the tip of the syringe by pulling on the plunger, until all the granules are soaked. Excess liquid can be removed by pressing the plunger. Remove the tip and place the contents in the surgical site by pressing the plunger. The granules can also be mixed with the patient's blood or saline in a sterile cup, and then placed on the site with a dental spatula.
 - In the case of bottles, the granules can be mixed with the patient's blood or physiological serum in a sterile scoop and then placed on site with a dental spatula. In the case of significant bone defect, the bone substitutes can be mixed with bone particles from the same patient (autologous bone).

REESTERILIZACIÓN Y REUTILIZACIÓN

La reesterilización y/o reutilización de los sustitutos óseos RTR está estrictamente prohibida, ya que exponer al paciente al riesgo de contaminación que podría derivarse en una infección. La reesterilización y/o reutilización de un sustituto óseo RTR puede mermar el rendimiento del dispositivo: menos resistencia mecánica (riesgo de fractura) y remodelación ósea incompleta. Existe asimismo un riesgo elevado de respuesta inflamatoria (p. ej., una reacción del receptor frente al injerto previamente implantado).

- El fabricante de los sustitutos óseos R.T.R. garantiza la calidad de la fabricación y de los materiales.
- Hay diversos criterios determinantes para el éxito de una intervención en la que se usa un sustituto óseo:
 - la correcta selección del paciente respecto al procedimiento en cuestión;
 - la asepsia más extremada.
- El cirujano es responsable de las complicaciones que pudieran derivarse de una indicación errónea y de una técnica operatoria defectuosa o de la falta de asepsia. En ningún caso podrían atribuirse al fabricante.

FABRICACIÓN Y MATERIALES

Los sustitutos óseos RTR se fabrican con fosfato tricálcico β (TCP; Ca3(PO4)2; de origen sintético) empleando las tecnologías más modernas que permiten asegurar una excelente calidad y pureza. Sus características mecánicas y funcionales, sin embargo, solamente pueden garantizarse si se han respetado las instrucciones de este prospecto.

La combinación de la composición química (TCP –fosfato tricálcico– puro) y de las propiedades estructurales específicas permite una colonización de los macroporos por el hueso neoformado y una reabsorción progresiva pero total de los implantes RTR: los macroporos tienen un tamaño que oscila entre 100 µm y 400 µm para una tasa de interconexión superior al 80 %).

ALMACENAMIENTO Y MANIPULACIÓN

- Los sustitutos óseos deben almacenarse en su envase original.
- Los sustitutos óseos no deben sufrir ninguna modificación, salvo las autorizadas en este prospecto.
- Los sustitutos óseos dañados no deben ser implantados.
- No se debe rebasar la fecha de caducidad indicada en el envase.

Bone substitutes should be used in areas of mechanical stress only if they are used with osteosynthesis equipment that is capable of ensuring the stability of the surgical setup, although this is the case for any reconstruction with bone of autologous or allogeneic origin.

For alveolar filling, the bone substitute is placed in the alveolus taking care to wait until it is filled with blood. Surgical site suturing is always preferable; however, in the case where it is not feasible, care must be taken to recover and protect the bone substitute by the edges of the wound.

Care must be taken to avoid salivary contamination.

RTR bone substitutes are compatible with MRI without artifact risk.

Bone substitutes should be used with caution in patients treated with bisphosphonates and in specific clinical situations (tumor, ongoing chemotherapy, immunodeficiency, poorly controlled diabetes, allergies, irradiated bone).

- In order for the graft to function properly, it must be placed in close and stable contact with the bone site (by compression or osteosynthesis system). In addition, to improve the graft, it is strongly recommended to impregnate the implant with bone marrow or, failing that, autologous blood and to add, where possible, spongy chips from a piercing, a milling or even an abrasion.

Bone substitutes should be used in areas of mechanical stress only if they are used with osteosynthesis equipment that is capable of ensuring the stability of the surgical setup, although this is the case for any reconstruction with bone of autologous or allogeneic origin.

For alveolar filling, the bone substitute is placed in the alveolus taking care to wait until it is filled with blood. Surgical site suturing is always preferable; however, in the case where it is not feasible, care must be taken to recover and protect the bone substitute by the edges of the wound.

Care must be taken to avoid salivary contamination.

RTR bone substitutes are compatible with MRI without artifact risk.

Bone substitutes should be used in areas of mechanical stress only if they are used with osteosynthesis equipment that is capable of ensuring the stability of the surgical setup, although this is the case for any reconstruction with bone of autologous or allogeneic origin.

RESTERILISATION UND WIEDERVERWENDUNG

Die Resterilisation und / oder Wiederverwendung von R.T.R.-Knochersatzmaterial ist strengstens verboten, da es beim Patienten zu einer Kontamination und einer späteren Infektion kommen könnte. Die Resterilisation und / oder Wiederverwendung eines R.T.R-Knochersatzmaterials würde zu einer Verringerung der Leistungsfähigkeit der Vorrichtung führen, insbesondere zu einer verringerten mechanischen Festigkeit (Frakturrisiko) und zu einer unvollständigen Knochenremodelation. Es besteht auch die Gefahr einer signifikanten Entzündungsreaktion (z. B. Host-verstärkte-Graft-Reaktion, wenn es zuvor implantiert wurde).

ENTSORGUNG NACH DEM GEBRAUCH

Wenn es sich um eine Entfernung der Vorrichtung handelt, müssen die die Komponenten nach dem medizinischen Entsorgungsverfahren des Zentrums entsorgt werden.

- Kontraindikationen
- Die Wahl des Implantats obliegt dem Chirurgen. Solange die Empfehlung des Herstellers, die Produkte ohne Osteosynthesematerialie mechanisch nicht zu beanspruchen, befolgt wird, können die nachfolgend beschriebenen Indikationen unter Verwendung von R.T.R-Knochersatzmaterialien behandelt werden :
 - Knochendefekte und zu füllende Hohlräume ;
 - Alveolarfüllung nach einer Exzaktion ;
 - Implantatverstärkung ;
 - Erhöhung des Sinusbodens.

VERFÜGBARE PRÄSENTATIONEN:

- Gedümmte Spritze (0,8 cm³) verpackt in einer mit Gammastrahlung sterilisierten Einzelverpackung (Mindestdosis 25 kGy)
- Flasche mit 2 cm³ Granulat, verpackt in mit Gammastrahlung sterilisierten Einzelverpackungen (Mindestdosis 25 kGy)

EMPFEHLUNGEN

- Der Chirurg muss die Größe und Form des für die chirurgische Behandlung am besten geeigneten Transplantats wählen. Die radiologische Untersuchung wird es ihm ermöglichen, diese Wahl zu treffen.
- Die Knochenstelle, die mit dem Transplantat in Kontakt kommen soll, muss aufgesplittet und, wenn möglich, gut vaskularisiert werden, damit ein gutes Knochenbett entsteht.
- Damit das Transplantat seine Rolle perfekt erfüllen kann, muss es in engen und stabilen Kontakt mit der Knochenstelle gebracht werden (durch Kompressions- oder Osteosynthesesystem). Um

- General contraindications against grafts
- Acute osteomyelitis or necrosis of the recipient site
- Bone degeneration
- Known active infection
- Allergy to a constituent of the bone substitute
 - Where any surgery is contraindicated

COMPLICATIONS

The following complications have sometimes been observed, and these require special attention:

- Delayed healing
- Fracture
- Delayed union and pseudarthrosis
- Pain
- Temporary paralysis of a nerve
- Deep vein thrombosis and pulmonary embolism
- Infection
- Inflammation
- Oedema of the wound
- Allergic reaction
- Opening of the wound
- Reaction to a foreign body
- Tissue degeneration
- Necrosis
- Mobilisation of the dental implant held in place (in whole or in part) by the bone substitute
- Benign nosebleeds (benign epistaxis)
- Benign positional paroxysmal vertigo
- Postoperative seroma
- Failure of bone grafting
- Non-resorption of the bone substitute

EXPCTED PERFORMANCE

Because of a chemical composition that is very close to that of the natural mineral bone, calcium phosphates and in particular tricalcium phosphate β play a significant role in the biological processes governing the stability and regeneration of bone tissue. Thus, the role of RTR bone substitutes is to provide a temporary bone replacement function in the case of significant tissue deficiency of traumatic or physiological origin. These devices thus make it possible to initiate the bone remodelling phenomenon while facilitating their own replacement with newly formed natural bone.

For professional dental use only

(ES)

Antes de emplear un sustituto óseo RTR, el cirujano debe considerar los siguientes aspectos:

INFORMACIÓN GENERAL
El fabricante de sustitutos óseos RTR garantiza la calidad de la fabricación y de los materiales.

Hay diversos criterios determinantes para el éxito de una intervención en la que se usa un sustituto óseo:

- la correcta selección del paciente respecto al procedimiento en cuestión;
- la asepsia más extremada.

El cirujano es responsable de las complicaciones que pudieran derivarse de una indicación errónea y de una técnica operatoria defectuosa o de la falta de asepsia. En ningún caso podrían atribuirse al fabricante.

FABRICACIÓN Y MATERIALES

Los sustitutos óseos RTR se fabrican con fosfato tricálcico β (TCP; Ca3(PO4)2; de origen sintético) empleando las tecnologías más modernas que permiten asegurar una excelente calidad y pureza. Sus características mecánicas y funcionales, sin embargo, solamente pueden garantizarse si se han respetado las instrucciones de este prospecto.

La combinación de la composición química (TCP –fosfato tricálcico– puro) y de las propiedades estructurales específicas permite una colonización de los macroporos por el hueso neoformado y una reabsorción progresiva pero total de los implantes RTR: los macroporos tienen un tamaño que oscila entre 100 µm y 400 µm para una tasa de interconexión superior al 80 %).

ALMACENAMIENTO Y MANIPULACIÓN

- Los sustitutos óseos deben almacenarse en su envase original.
- Los sustitutos óseos no deben sufrir ninguna modificación, salvo las autorizadas en este prospecto.
- Los sustitutos óseos dañados no deben ser implantados.
- No se debe rebasar la fecha de caducidad indicada en el envase.

Bone substitutes should be used in areas of mechanical stress only if they are used with osteosynthesis equipment that is capable of ensuring the stability of the surgical setup, although this is the case for any reconstruction with bone of autologous or allogeneic origin.

For alveolar filling, the bone substitute is placed in the alveolus taking care to wait until it is filled with blood. Surgical site suturing is always preferable; however, in the case where it is not feasible, care must be taken to recover and protect the bone substitute by the edges of the wound.

Care must be taken to avoid salivary contamination.

RTR bone substitutes are compatible with MRI without artifact risk.

Bone substitutes should be used in areas of mechanical stress only if they are used with osteosynthesis equipment that is capable of ensuring the stability of the surgical setup, although this is the case for any reconstruction with bone of autologous or allogeneic origin.

For alveolar filling, the bone substitute is placed in the alveolus taking care to wait until it is filled with blood. Surgical site suturing is always preferable; however, in the case where it is not feasible, care must be taken to recover and protect the bone substitute by the edges of the wound.

Care must be taken to avoid salivary contamination.

RTR bone substitutes are compatible with MRI without artifact risk.

Bone substitutes should be used in areas of mechanical stress only if they are used with osteosynthesis equipment that is capable of ensuring the stability of the surgical setup, although this is the case for any reconstruction with bone of autologous or allogeneic origin.

For alveolar filling, the bone substitute is placed in the alveolus taking care to wait until it is filled with blood. Surgical site suturing is always preferable; however, in the case where it is not feasible, care must be taken to recover and protect the bone substitute by the edges of the wound.

RESTERILISATION UND WIEDERVERWENDUNG

ENTSORGUNG NACH DEM GEBRAUCH

INDIKATIONEN

Die Wahl des Implantats obliegt dem Chirurgen. Solange die Empfehlung des Herstellers, die Produkte ohne Osteosynthesematerialie mechanisch nicht zu beanspruchen, befolgt wird, können die nachfolgend beschriebenen Indikationen unter Verwendung von R.T.R-Knochersatzmaterialien behandelt werden :

permette, si raccomandano quindi di evitare l'uso di questi sostituti ossei in tali fasi.

- I sostituti ossei presentano varie modalità di applicazione:
 - nel caso della siringa, l'utente può applicare i granuli direttamente sulla sede 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 si sono imbibiti. L'eccesso di liquido può essere eliminato premendo lo stantuffo della siringa. Togliere l'estremità filtrante e applicare il contenuto nel sito chirurgico premendo lo stantuffo. I granuli possono inoltre essere miscelati al sangue del paziente o al siero fisiologico in un recipiente sterile e quindi applicati in situ con una spatola dentale.
 - Con i flaconi, i granuli possono essere miscelati al sangue del paziente o al siero fisiologico in un recipiente sterile e poi applicati in situ con una spatola dentale. In caso di difetto osseo grave, i sostituti ossei possono essere miscelati a particelle d'osso del paziente stesso (osso autologo).

CONTRINDICAZIONI

Le seguenti circostanze costituiscono una controindicazione all'inserimento di innesti:

- controindicazioni generali degli innesti:
- osteomielite acuta o necrosi del sito ricevente;
- degenerazione ossea;
- infezione attiva nota;
- allergia ad uno dei costituenti del sostituto osseo;
- tutti i casi in cui un intervento chirurgico è controindicato.

COMPLICANZE

In alcuni casi si sono osservate le seguenti complicanze, le quali richiedono un'attenzione particolare:

- ritardo di cicatrizzazione;
- frattura;
- ritardo di consolidazione e pseudoartrosi;
- dolori;
- paralisi temporanea di un nervo;
- trombosi venosa profonda ed embolia polmonare;
- infezione;
- infiammazione;
- edema della lesione;
- reazione allergica;
- apertura della lesione;
- reazione ad un corpo estraneo;
- degenerazione del tessuto;
- necrosi;
- mobilitazione dell'impianto dentale sorretto (in tutto o in parte) dal sostituto osseo;
- sanguinamento nasale benigno (epistassi benigna);
- vertigine parossistica posizionale benigna;
- sieroma post-operatorio;
- innesco osseo non riuscito;
- mancato riassorbimento del sostituto osseo

PRESTAZIONI PREVISTE

Grazie alla composizione chimica molto simile a quella dell'osso minerale naturale, i fosfati di calcio, e in particolare il β-fosfato tricalcico, svolgono un ruolo essenziale nei processi biologici che sottostanno alla rigenerazione del tessuto osseo. Pertanto, il ruolo dei sostituti ossei R.T.R. consiste nel garantire una funzione di sostituzione temporanea del tessuto osseo in caso di carenza tissutale importante di origine traumatica o fisiologica. Questi dispositivi permettono di avviare il processo di rimodellamento osseo e favorire allo stesso tempo la sostituzione degli stessi da parte dell'osso naturale neofornato.

Riservato all'uso professionale in odontoiatria

NL

Alvrens en RTR-botervanger te gebruiken, moet de chirurg op de hoogte zijn van het volgende:

OVERZICHT

De fabrikant van RTR-botervangers garandeert de kwaliteit van de productie en het materiaal.

Vershillende criteria zijn van doorslaggevend belang voor het succes van een interventie met een botvanger:

- de juiste selectie van de patiënt voor de betreffende interventie;

- de strikte asepsis.

De chirurg is verantwoordelijk voor de complicaties die kunnen voortvloeien uit een foutieve indicatie en een gebrekkige operatietechniek of asepsistof. Deze kunnen niet aan de fabrikant worden toegeschreven.

PRODUCTIE - MATERIALEN

De RTR-botervangers zijn gemaakt van β-tricalciumfosfaat (TCP: Ca3(PO4)2, oorspronq: synthetisch) volgens de nieuwste technologieën om een uitstekende zuiverheidskwaliteit te garanderen. Hun mechanische en functionele eigenschappen kunnen echter alleen worden gegarandeerd als de instructies in deze handleiding worden nageleefd.

De combinatie van de chemische samenstelling (zuiver TCP) en de specifieke structurele eigenschappen maakt kolonisatie van macroporiën mogelijk door nieuw gevormd bot evenals progressieve maar totale resorptie van de RTR-implantaten: de macroporiën hebben een grootte die varieert van 100 µm tot 400 µm voor een interconnectiegraad hoger dan 80%).

OPSLAG EN BEHANDELING

• Botvangers moeten in de originele verpakking worden bewaard.

• Botvangers mogen niet worden gewijzigd, behalve op de wijze die in deze bijsluitr zijn toegestaan.

- Beschadigde botvangers mogen niet worden geïmplanterd.

• Overschrijd de houdbaarheidsdatum die staat vermeld op de verpakking niet.

VERPAKKEN EN STERILISEREN

Botvangers worden steriel afgeleverd.

• Ze worden gesteriliseerd met gammastraling met een minimale dosis van 25 kGy.

• We bevelen aan de integriteit van de individuele steriliteitsbescherming vóór gebruik te controleren.

Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is

HERSTERILISATIE EN HERGEBRUIK

Het opnieuw steriliseren en / of hergebruiken van RTR-botervangers is ten strengste verboden, omdat dit de patiënt kan blootstellen aan verontreiniging die tot infectie kan leiden. De hersterilisatie en/of het hergebruik van een RTR-botervanger kan resulteren in een vermindering van de prestaties van het systeem, namelijk een verminderde mechanische weerstand (risico op breuk) en een onvoldoende botvorming. Dit bestaat ook een risico op een significante ontstekingsreactie (bijvoorbeeld een afstotingsreactie tegen het transplantaat als het eerder is geïmplanterd).

VERWIJDERING NA GEBRUIK

In het geval van verwijdering van het systeem, behandel de componenten volgens de procedure voor het verwijderen van medisch afval van het centrum.

INDICATIES

RTR-botervangers zijn bedoeld voor het opvullen en reconstrueren van botverlies.

De inzet van het implantaat is aan de chirurg. Als de aanbeveling van de fabrikant om de producten niet onder mechanische spanning te plaatsen zonder osteosynthesemateriaal wordt gevolgd, kunnen de hieronder beschreven indicaties worden behandeld met behulp van RTR-botervangers. :

- botdefecten en holtes die moeten worden opgevuld;
- alveolaire vulling postextractie;
- implantaatversterking;
- verhoging van de sinusbodem.

BESCHIKBARE VERPAKKINGEN:

- Gebogen spuit van0,8 cm3 verpakt in afzonderlijke verpakkingen, gesteriliseerd met gammastraling (minimale dosis 25 kGy).
- Flacon bevattend 2 cm³ granulaat verpakt in individuele verpakking, gesteriliseerd met gammastraling (25 kGy dosering minimum).

AANBEVELINGEN

• De chirurg moet de grootte en vorm van het transplantaat kiezen dat het meest geschikt is voor de chirurgische behandeling. Het radiologisch onderzoek stelt hem in staat om deze keuze te maken.

• De botnaad die beoeld is om in contact te komen met het transplantaat, moet worden gestimuleerd en, indien mogelijk, goed worden gevasculariseerd om een botbed van goede kwaliteit te hebben.

• Opdat het transplantaat zijn rol volledig zou kunnen vervullen, moet het in intiem en stabiel contact worden geplaatst met de botplaatse (door compressie of met een osteosynthesesysteem). Om het transplantaat te verbeteren, wordt het ten sterkste aanbevolen om het implantaat te impregneren met beenmerg of, bij gebrek daaraan, autoloog bloed en, waar mogelijk, poreuze spaanders toe te voegen van een boring of een frezen, of zelfs een stimulering.

• Botvangers moeten worden geïmplanterd in zones met mechanische spanning als ze worden geassocieerd met een osteosynthesesysteem dat in staat is om de stabiliteit van de chirurgische montage te garanderen, zoals voor elke reconstructie met bot van autogene of alogene oorsprong.

• Voor alveolaire vulling wordt de botvanger in de holte geplaatst en moet worden gewacht totdat deze met bloed is gevuld. Chirurgische hechtdraad heeft altijd de voorkeur; in het geval dat dit niet haalbaar is, moet er echter op worden gelet dat de botvangvang wordt afgedekt en beschermd door de tanden van de wond.

• Er moet voor worden gezorgd dat speekselverontreiniging wordt voorkomen.

• RTR-botervangers zijn compatibel met MRI zonder artefactrisico.

• Botvangers moeten met voorzichtigheid worden gebruikt bij patiënten die worden behandeld met bifosfonaten en in specifieke klinische situaties (tumor, aanhoudende chemotherapie, immunodeficiëntie, onevenwichtige diabetes, allergieën, bestraalde botten).

• De plaatsing moet worden uitgevoerd zonder buitensporige compressie van de botvangers in de te vullen holte.

• De veiligheid van botvangvange middelen tijdens zwangerschap en borstvoeding is niet vastgesteld. Het wordt daarom aanbevolen om het gebruik van deze botvangvangende middelen te vermijden tijdens deze periode, wanneer de toestand van de patiënt dit toelaat.

• Botvangers maken verschillende vormen van toepassing mogelijk;

- in het geval van de injectiespuit kan de gebruiker de korrels direct aanbrengen op de plaats van het botdefect voorafgaand aan de sluiting van het zachte weefsel. Om dit te doen, zuigt u bloed of zoutoplossing doorheen het gaas van de punt van de spuit door aan de zuiger te trekken totdat alle korrels doordrenkt zijn. Overtoesige viscositeit kan worden verwijderd door op de zuiger te drukken. Verwijder de tip en plaats de inhoud op de operatiesite door op de zuiger te drukken. De korrels kunnen ook worden gemengd met het bloed van de patiënt of zoutoplossing in een steriele beker en vervolgens ter plaatse worden geplaatst met een tandspatel.

- in het geval van flacons kunnen de korrels worden gemengd met het bloed van de patiënt of fysiologische zoutoplossing in een steriel schaalfles en om vervolgens te

worden aangebracht met een tandspatel. In geval van een significante botdefect, kunnen de botvangvangende middelen worden gemengd met botdeeltjes van dezelfde patiënt (autoloog bot).

CONTRA-INDICATIES

De volgende omstandigheden zijn een contra-indicatie voor het plaatsen van transplantaaten:

- algemene contra-indicaties van transplantaaten;
- acute osteomyelitis of necrose van de ontvangende site;
- degeneratie van de botten;
- bekende actieve infectie;
- allergie voor een bestanddeel van de botvanger;
- waar een operatie gecontra-indiceerd is.

COMPLICATIES

De volgende complicaties zijn soms waargenomen, deze vereisen speciale aandacht:

- vertraagde genezing;
- breuk;
- vertraagde consolidatie en pseudarthrose;
- pijn;

- tijdelijke verlamming van een zenuw;
- diepe veneuze trombose en longembolie;
- infectie;
- ontsteking;
- oedeem van de wond
- allergische reactie;
- opening van de wond;
- reactie tegen een vreemd lichaam;
- weefseldegeneratie;
- necrose;

- mobilisatie van het tandheelkundig implantaat (geheel of gedeeltelijk) door de botvanger;
- goedaardige neusbloedingen (goedaardige epistaxis);
- goedaardige positionele paroxysmale duizeligheid;
- postoperatieve seroma;
- falen van bottransplantatie;
- afwezigheid van resorptie van de botvanger.

VERWACHTE PRESTATIES

Vanwege een chemische samenstelling die zeer dicht bij die van natuurlijke mineralen bot aanleunt, spelen calciumfosfaten en in het bijzonder tricalciumfosfaat β een belangrijke rol in de biologische processen die de stabiliteit en regeneratie van botweefsel regelen. De rol van RTR-botvangers is dus het verschaffen van een tijdelijke botvangvangsfunctie in het geval van significante weefseldeficiëntie van traumatische of fysiologische oorsprong. Deze systemen maken het dus mogelijk om het fenomeen van botvernieuwing te initiëren terwijl ze hun eigen vervanging door nieuw gevormd natuurlijk bot mogelijk maken.

Voorbehouden voor professioneel tandheelkundig gebruik

PT

Antes de utilizar um substituto ósseo R.T.R., o cirurgião deve tomar conhecimento dos elementos seguintes:

GENERALIDADES

O fabricante dos substitutos ósseos R.T.R. garante a qualidade do fabrico e do material.

Vários critérios têm uma importância decisiva no sucesso de uma intervenção que utilize um substituto osseo:

- A seleção apropriada do paciente para a intervenção em questão;
- A assepsia mais rigorosa.

O cirurgião é responsável pelas complicações que possam resultar de uma indicação incorreta e de uma técnica operatória defeituosa ou da falta de assepsia, e estas não podem ser imputadas ao fabricante.

FABRICO - MATERIAIS

Os substitutos ósseos R.T.R. são fabricados em fosfato tricalcico β (TCP: Ca3(PO4)2; origem: sintética conforme as tecnologias mais recentes que permitem garantir uma excelente qualidade de pureza. As características mecânicas e funcionais apenas podem ser garantidas quando são respeitadas as instruções do presente manual.

A combinação da composição química (TCP puro) e da propriedades estruturais específicas permite uma colonização dos macroporos pelo novo osso formado e uma reabsorção progressiva, mas total, dos implantes R.T.R.: os macroporos têm uma dimensão que varia de 100 µm a 400 µm para uma taxa de interligação superior a 80%).

ARMAZENAMENTO E MANIPULAÇÃO

- Os substitutos ósseos devem ser armazenados na sua embalagem original.
- Os substitutos ósseos apenas devem ser submetidos a modificações autorizadas pelo presente manual.
- Os substitutos ósseos danificados não devem ser implantados.
- Não se deve ultrapassar o limite de utilização indicado na embalagem.

EMBALAGEM E ESTERILIZAÇÃO:

Os substitutos ósseos são entregues esterilizados.

- São esterilizados com radiação gama de uma dose mínima de 25 kGy.

• É conveniente verificar a integridade do protetor individual de esterilização antes da utilização.

• Não se deve utilizar este e a embalagem estiver danificada

NOVA ESTERILIZAÇÃO E REUTILIZAÇÃO

A nova esterilização e/ou reutilização dos substitutos ósseos R.T.R. é estritamente proibida sob pena de expor o paciente a uma contaminação que possa levar a uma infeção. A nova esterilização e/ou reutilização de um substituto ósseo R.T.R. leva a uma redução do desempenho do dispositivo, a uma resistência mecânica diminuída (risco de fratura) e a um

fenómeno de demodelação óssea incompleta.

Também há o risco de reação inflamatória significativa (por exemplo, uma reação do hospedeiro contra o enxerto se tivr sido implantado anteriormente).

ELIMINAÇÃO APÓS A UTILIZAÇÃO

No caso da extração do dispositivo, deve tratar os componentes seguindo o procedimento de eliminação dos resíduos médicos do centro.

INDICAÇÕES

Os substitutos ósseos R.T.R. destinam-se ao enchimento e reconstrução das perdas ósseas. A escolha do implante é da responsabilidade do cirurgião. Desde que seja seguida a recomendação do fabricante de não colocar os produtos com limitações mecânicas sem material de osteosintese, as indicações descritas abaixo podem ser abordadas com a ajuda dos substitutos ósseos R.T.R. :

- Defeitos ósseos e cavidades que necessitem de enchimento;
- Enchimento alveolar pós-extração;
- Reforço de um implante;
- Elevação do seio maxilar.

APRESENTAÇÕES DISPONÍVEIS:

- Seringa curva de 0,8 cm³ guardada numa embalagem individual esterilizada com radiação gama (dose mínima de 25 kGy).
- Frasco com 2 cm³ de grânulos quadrado em embalagem individual esterilizada com radiação gama (dose mínima de 25 kGy).

RECOMENDAÇÕES

- O exame radiológico permitir-lhe-á fazer esta escolha.
- O local do osso que se vai estar em contacto com o enxerto deve ser ativado e, se possível, bem vascularizado para ter um leito ósseo de boa qualidade.

• Para que o enxerto possa desempenhar plenamente a sua função, deve ser colocado em contacto próximo e estável com o local do osso (por sistema de contenção ou de osteosintese). Além disso, para melhorar o transplante, aconselha-se impregnar o implante em medula óssea ou, na falta da mesma, em sangue autólogo e acrescentar, quando tal for possível, pedações esponjosas provenientes de uma perfuração, fresagem ou avivamento.

• Os substitutos ósseos apenas devem ser usados nas zonas de limitação mecânica se estiverem associados a um material de osteosintese capaz de assegurar a estabilidade da montagem cirúrgica, como seria feito para a reconstrução com o osso de origem autógena ou alógeno.

• Para um enchimento alveolar, o substituto ósseo é colocado no alveolo com cuidado para esperar que fique cheio de sangue. É sempre preferível fazer a sutura do local da intervenção; ainda assim, no caso em que não seja realizada, é preciso cobri e proteger o substituto ósseo com as bordas.

• Os substitutos ósseos R.T.R. são compatíveis com um exame de ressonância magnética sem risco de artefacto.

• Os substitutos ósseos devem ser utilizados com precaução nos pacientes tratados com bifosfonatos e em situações clínicas particulares (tumor, quimioterapia a decorrer, imunodeficiência, diabetes não equilibrados, alergias ou irradiações).

• A implementação deve ser feita sem uma compreensão excessiva dos substitutos ósseos na cavidade a encher.
• A inocuidade dos substitutos ósseos durante a gravidez ou aleitamento não foi estabelecida. Assim, recomenda-se evitar a utilização destes substitutos ósseos durante esse período, quando o estado da paciente o permitir.

• Os substitutos ósseos permitem vários modos de aplicação:
- no caso da seringa, o utilizador pode aplicar os grânulos diretamente no local do defeito ósseo antes do fecho do tecido mole. Para tal, deve colher o sangue ou soro fisiológico através da malha da extremidade da seringa punhando o pistão até que todos os grânulos estejam cobertos. O excesso de líquido pode ser retirado pressionando o pistão. Retirar o êmbolo e colocar o conteúdo na área cirúrgica pressionando o pistão. Os grânulos podem também ser misturados com o sangue do paciente ou com soro fisiológico num dispensador esterilizado e depois colocados na área cirúrgica com a ajuda de uma espátula dentária.

- no caso de frascos, os grânulos podem ser misturados com o sangue do paciente ou com soro fisiológico num dispensador esterilizado e depois colocados na área cirúrgica com a ajuda de uma espátula dentária. No caso de um defeito ósseo significativo, os substitutos ósseos podem ser misturados com partículas ósseas do mesmo paciente (osso autólogo).

• A implementação deve ser feita sem uma compreensão excessiva dos substitutos ósseos na cavidade a encher.

• A inocuidade dos substitutos ósseos durante a gravidez ou aleitamento não foi estabelecida. Assim, recomenda-se evitar a utilização destes substitutos ósseos durante esse período, quando o estado da paciente o permitir.

• Os substitutos ósseos permitem vários modos de aplicação:
- no caso da seringa, o utilizador pode aplicar os grânulos diretamente no local do defeito ósseo antes do fecho do tecido mole. Para tal, deve colher o sangue ou soro fisiológico através da malha da extremidade da seringa punhando o pistão até que todos os grânulos estejam cobertos. O excesso de líquido pode ser retirado pressionando o pistão. Retirar o êmbolo e colocar o conteúdo na área cirúrgica pressionando o pistão. Os grânulos podem também ser misturados com o sangue do paciente ou com soro fisiológico num dispensador esterilizado e depois colocados na área cirúrgica com a ajuda de uma espátula dentária.

- no caso de frascos, os grânulos podem ser misturados com o sangue do paciente ou com soro fisiológico num dispensador esterilizado e depois colocados na área cirúrgica com a ajuda de uma espátula dentária. No caso de um defeito ósseo significativo, os substitutos ósseos podem ser misturados com partículas ósseas do mesmo paciente (osso autólogo).

• A implementação deve ser feita sem uma compreensão excessiva dos substitutos ósseos na cavidade a encher.

• A inocuidade dos substitutos ósseos durante a gravidez ou aleitamento não foi estabelecida. Assim, recomenda-se evitar a utilização destes substitutos ósseos durante esse período, quando o estado da paciente o permitir.

• Os substitutos ósseos permitem vários modos de aplicação:
- no caso da seringa, o utilizador pode aplicar os grânulos diretamente no local do defeito ósseo antes do fecho do tecido mole. Para tal, deve colher o sangue ou soro fisiológico através da malha da extremidade da seringa punhando o pistão até que todos os grânulos estejam cobertos. O excesso de líquido pode ser retirado pressionando o pistão. Retirar o êmbolo e colocar o conteúdo na área cirúrgica pressionando o pistão. Os grânulos podem também ser misturados com o sangue do paciente ou com soro fisiológico num dispensador esterilizado e depois colocados na área cirúrgica com a ajuda de uma espátula dentária.

- no caso de frascos, os grânulos podem ser misturados com o sangue do paciente ou com soro fisiológico num dispensador esterilizado e depois colocados na área cirúrgica com a ajuda de uma espátula dentária. No caso de um defeito ósseo significativo, os substitutos ósseos podem ser misturados com partículas ósseas do mesmo paciente (osso autólogo).

ARMAZENAMENTO E MANIPULAÇÃO

- Os substitutos ósseos devem ser armazenados na sua embalagem original.
- Os substitutos ósseos apenas devem ser submetidos a modificações autorizadas pelo presente manual.
- Os substitutos ósseos danificados não devem ser implantados.
- Não se deve ultrapassar o limite de utilização indicado na embalagem.

CONTRAINDICAÇÕES

As circunstâncias seguintes constituem uma contra-indicação à implementação de enxertos:

- Contraindicações gerais dos enxertos;
- Osteomielite aguda ou necrose do local recetor;
- Degeneração óssea;
- Infeção ativa conténcia;
- Alergia a um constituinte do substituto ósseo;
- Quase ou toda a cirurgia é contra-indicada.

COMPLICATIONS

Por vezes, observam-se as complicações seguintes, que exigem uma intervenção particular como resultado:

• Atraso na cicatrização;

- Fratura;
- Atraso na consolidação e pseudoartrose;
- Dores;
- Paralise temporária de um nervo;
- Trombose venosa profunda e embolia pulmonar;
- Infeção;
- Inflamação;
- Edema no local;

- Reação alérgica;
- Abertura do local;
- Reação a um corpo estranho;
- Degeneração do tecido;
- Necrose;

• Mobilização do implante dentário mantida (totalmente ou em parte) pelo substituto ósseo;

• Sangramento nasal benigno (epistaxe benigno);

• Vertigem paroxística posicional benigna;

• Seroma pós-operatório;

• Falha no enxerto ósseo;

• Ausência de reabsorção do substituto ósseo.

DESEMPENHO ESPERADO

Devido a uma composição química muito próxima da do osso mineral natural, os fosfatos de cálcio, e nomeadamente o fosfato tricalcico desempenham um papel considerável no processo biológico que rege a estabilidade e a regeneração do tecido ósseo. Assim, os substitutos ósseos RTR têm a função de assegurar uma função de substituição temporária do tecido ósseo em caso de carência de tecido significativa de origem traumática ou fisiológica. Estes dispositivos permitem assim iniciar o fenómeno de remodelagem óssea facilitando a própria substituição pelo osso natural novo formado.

Reservado para uso profissional dentário

PL

Przed zastosowaniem materiału kośćcozastępczego R.T.R. chirurg musi się zapoznać z poniższymi informacjami:

KWESTIE OGÓLNE

Producent materiałów kośćcozastępczych R.T.R. gwarantuje jakość produkcji oraz jakość materiału. Do powodzenia interwencji z wykorzystaniem materiału kośćcozastępczego przyczynia się wiele kwestii o decydującym znaczeniu:

- odpowiedni dobór pacjenta do konkretnej interwencji;
- możliwie ściśle stosowanie zasad aseptyki.

Chirurg ponosi odpowiedzialność za powikłania, które mogą wynikać z błędnego wskazania, a także z wadliwej techniki operacyjnej lub błędw w zakresie aseptyki; producent nie może zostać obciążony odpowiedzialnością w tym zakresie.

PRODUKCJA – MATERIAŁY

Materiały kośćcozastępcze są wytwarzane z fosforanu trójwapieniowego β [TCP; Ca3(PO4)2; pochodzenie: syntetyczne] zgodnie z najnowszymi technologiami umożliwiającyymi zapewnienie doskonałej jakości pod względem czystości.

Właściwości mechaniczne i funkcjonalne mogą jednak być zagwarantowane wyłącznie w przypadku, jeśli są przestrzegane instrukcje zawarte w niniejszej ulocie.

Poleganie składu chemicznego (czysty TCP) oraz szczególnych właściwości strukturalnych umożliwia kolonizację makroporów przez wtracając się na nowo kość oraz stopniowo, ale całkowitą resorpcję implantów R.T.R.: rozmiar makroporów zmienia się w zakresie od 100 µm do 400 µm, a współczynnik wzajemnych połączeń porów przekracza 80%.

Przechowywanie i obchodzenie się z produktem

• Materiały kośćcozastępcze należy przechowywać w oryginalnych opakowaniach.

• Materiałów kośćcozastępczych nie należy poddawać żadnym modyfikacjom oprócz dozwolonych w niniejszej ulocie.

• Uszkodzonych materiałów kośćcozastępczych nie wolno wzszerzać.

• Nie przekraczać daty ważności podanej na opakowaniu.

OPAKOWANIE I STERYLIZACJA

Materiały kośćcozastępcze są dostarczane w stanie sterylnym.

• Są one sterylizowane promieniowaniem gamma w minimalnej dawce 25 kGy.

• Przed użyciem należy sprawdzić, czy indywidualna sterylna bariera nie została naruszona.

• Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone

• Ponowna sterylizacja i/lub ponowne użycie materiałów kośćcozastępczych R.T.R. są bezwzględnie zabronione i mogą narazić pacjenta na zanieczyszczenie mogące doprowadzić do zakażenia. Ponowna steryl