

FR

DESCRIPTION

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.

Le R.T.R. cône est constitué de granulés de phosphate tricalcique β enrobés dans une matrice en fibres de collagène d'origine bovine hautement purifié et conforme aux critères de sécurité préconisés par l'O.M.S. et l'Union Européenne.

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 des pertes osseuses 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 déficiente 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 restérilisation 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 réutilisation d'un substitut osseux R.T.R. entraînerait une diminution de ses performances.

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.

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 R.T.R. 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.

DATÉ LIMITE D'UTILISATION

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

PRÉSENTATIONS

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

Réservé à l'usage professionnel en médecine bucco-dentaire

EN

DESCRIPTION

R.T.R. calcium phosphates are manufactured using the latest technologies, which guarantees an extremely high purity level of the products.

R.T.R. cone is made from β tricalcium phosphate granules coated with a matrix of highly purified collagen fibres of bovine origin, which meet the health and safety requirements recommended by the WHO and the EU.

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 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 replacement of bone losses, after being impregnated with the patient's blood or with physiological solution, 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,
- the 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.

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.

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 cm^3 cone (\varnothing 6mm, H 10mm) in single-unit package sterilised by gamma radiation (minimal dose: 25 kGy).

For professional dental use only

ES

DESCRIPCIÓN

Los fosfatos de calcio que constituyen el R.T.R. son fabricados según las tecnologías más recientes, que permiten asegurar una excelente calidad de pureza de estos productos.

R.T.R. cone está constituido de granulados de fosfato tricalcico β envueltos en una matriz de fibras de colágeno de origen bovino altamente purificado y conforme a los criterios de seguridad recomendados por la O.M.S. y la Unión Europea.

PROPIEDADES

R.T.R. se presenta bajo la forma de granulados 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 resorbible progresivamente.

INDICACIONES

R.T.R. cone está destinado al relleno de las pérdidas óseas después de la impregnación con sangre del paciente o suero fisiológico, particularmente para el relleno de los alvéolos.

R.T.R. cone está preconizado en caso de cavidades que no se pueden cerrar, con el fin de evitar la fuga de los granulados 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 deficiente 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 R.T.R. están estrictamente prohibidas, ya que pueden exponer al paciente a contaminación, con el consiguiente riesgo de infección. La reutilización de un sustituto óseo R.T.R. reduciría su eficacia.

MODO DE EMPLEO

R.T.R. cone se coloca en el alvéolo esperando cuidadosamente que esté 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.

RESULTADOS ESPERADOS

Dado que su composición química es muy parecida a la del hueso mineral natural, los fosfatos cálcicos –y, concretamente, el fosfato tricalcico 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 R.T.R. 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 LÍMITE DE UTILIZACIÓN

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

PRESENTACIONES

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

Producto reservado al uso profesional en medicina dental

DE

BESCHREIBUNG

R.T.R. besteht aus Calciumphosphaten, die nach den neuesten technologischen Erkenntnissen hergestellt werden und somit über eine ausgezeichnete Reinheitsqualität verfügen.

Die R.T.R.-Kegel bestehen aus Beta-Tricalciumphosphatgranulat, das von einer Matrix aus hochreinen Kollagenfasern boviner Herkunft, welche die Sicherheitskriterien der WHO und der Europäischen Union erfüllen, umhüllt ist.

EIGENSCHAFTEN

R.T.R. ist als Granulat verfügbar, dessen Körnchengröße 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

R.T.R.-Kegel sind zum Auffüllen von Knochenverlusten bestimmt, insbesondere in Alveolen. Sie werden zuvor mit patienteneigenem Blut oder physiologischer Kochsalzlösung getränkt.

R.T.R.-Kegel sind insbesondere bei nicht verschließbaren Kavitäten geeignet, da durch ihre Darreichungsform eine Abwanderung des Granulats verhindert werden kann.

GEGENANZEIGEN

- Akute Osteomyelitis oder Nekrose des Implantabetts.
- 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 Knochenbett, auf das R.T.R. appliziert wird, sollte angefrischt werden und möglichst gut vaskularisiert sein, um ein Implantatbett 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.-Knochersatzstoffe 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.-Knochersatzstoffes würde zu einem Wirkungsverlust führen.

ART DER ANWENDUNG

Der R.T.R.-Kegel wird in die Alveole eingelegt, sobald er vollständig mit Blut vollgesogen ist. Dabei ist das Zunähen des Operationsortes immer vorzuziehen; falls dies nicht möglich ist, sollte der Kegel zum Schutz zumindest mit den Wundrändern bedeckt 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.-Knochersatzstoffe 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 cm^3 -Kegel (\varnothing 6mm, H 10mm); Verpackung mit Gammastrahlen sterilisiert (Minimaldosis: 25 kGy).

Nur für den zahnärztlichen Gebrauch

R.T.R. Kegel/ conos

R.T.R. (Resorbable Tissue Replacement)

Steriles, resorbierbares Knochersatzmaterial aus Beta-Tricalciumphosphat + Kollagen

β -tricalciumfosfaat steril, resorbierbar botsubstituut + collageen

CE : 01/2004

Rév. 04/2012



SEPTODONT

58, rue du Pont de Créteil

94107 Saint-Maur-des-Fossés Cedex

France

Tel.: 33 (0)1 49 76 70 00

09/12

C 05 98 303 10 01

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

0459

R.T.R. cono

R.T.R. (Resorbable Tissue Replacement)

Substituto óseo estéril resorbible en fosfato tricalcico β + colágeno
Sostituto osseo sterile riassorbibile in β -fosfato tricalcico + collageno

R.T.R. cone/ stožek

R.T.R. (Resorbable Tissue Replacement)

Substituto ósseo estéril reabsorvível em fosfato tricálcico β + colagénio
Sterudny, resorbawalny material do odbudowy tkanki kostnej, beta-trójosforan wapniowy + kolagen

Κώνος R.T.R.

R.T.R. (Resorbable Tissue Replacement)

Στείο απορρόφησιμο σπικίο υποκατάστατο από φωσφορικό ασβέστιο β + κολλαγόνιο

STERILE R

DESCRIZIONE

I fosfati di calcio costituenti R.T.R. vengono prodotti utilizzando le più recenti tecnologie che garantiscono un altissimo livello di purezza dei prodotti.

R.T.R. cone è realizzato con granuli di β-fosfato tricalcico ricoperti da una matrice di fibre collagene, altamente purificate, di origine bovina, che rispondono ai requisiti di sicurezza raccomandati dalla O.M.S. e dalla Unione Europea.

PROPRIETÀ

R.T.R. cone si presenta in granuli con granulometria compresa fra 500 µm e 1 mm.

La dimensione dei macropori varia da 100 µm a 400 µm e i micropori sono inferiori ai 10 µm. Queste specifiche proprietà strutturali permettono la colonizzazione dei macropori da parte dell' osso di nuova formazione.

R.T.R. è progressivamente riassorbibile.

INDICAZIONI

R.T.R. cone è adatto al riempimento di perdite ossee dopo impregnazione con sangue del paziente o con soluzione fisiologica. Particolarmente indicato per il riempimento di cavità alveolari.

R.T.R. cone è raccomandato quando la cavità non può essere chiusa, al fine di evitare la fuoriuscita dei granuli all'esterno della cavità stessa.

KONTRONDICAZIONI

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

AVVERTENZE E PRECAUZIONI D'IMPIEGO

O produttore di R.T.R. garantisce la qualità del materiale e del processo di produzione.

Affinchè l'intervento con R.T.R. cone 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 R.T.R. cone.

Evitare la contaminazione da parte della saliva.

Il sito osseo che entrerà in contatto con R.T.R. cone dovrà essere ravvivato e, se possibile, ben vascularizzato in modo da creare un substrato osseo di buona qualità.

Tutte le parti di R.T.R. cone 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 sterilizzare.

RISTERILIZZAZIONE E RIUTILIZZO

La risterilizzazione e il riutilizzo dei sostituti ossei R.T.R. è strettamente vietata in quanto potrebbe esporre il paziente interessato a una contaminazione con conseguente infezione. Il riutilizzo di un sostituto osseo R.T.R. comporterebbe una riduzione delle prestazioni.

MODALITÀ D'USO

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

PRESTAZIONI PREVISTE

Grazie a una composizione chimica molto simile a quella dell'osso minerale naturale, i fosfati di calcio, e in particolare il fosfato tricalcico β, svolgono un ruolo notevole nei processi biologici che dirigono la stabilità e la 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, 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 coni da 0,3 cm³ (Ø 6 mm, h. 10 mm) in confezionamento singolo sterilizzato ai raggi gamma (dose minima: 25 kGy)

Riservato all'uso professionale in odontoiatria

DESCRÇÃO

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.

R.T.R. cone é constituído por granulado de fosfato tricalcico β envolvido numa matriz em fibras de colágeno de origem bovina altamente purificadas e em conformidade com os critérios de segurança previstos pela OMS e pela União Europeia.

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 reassorvido progressivamente.

INDICAÇÕES

R.T.R. cone destina-se ao preenchimento das perdas ósseas após impregnação do sangue do paciente 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.

KONTRA-INDICAÇÕES

- Osteomielite aguda ou necrose do local receptor.
- Degeneração ossea.
- Infecção 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 dumã intervenção utilizando R.T.R. :

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

O profissional é responsável pelas complicações que poderão resultar dumã indicação errada e dumã técnica operatória defeituosa ou de falta de asepsia ; estas não poderão ser imputadas ao fabricante.

Os estados patológicos bucais subjacentes, nomeadamente as infecções, 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 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.

REESTERILIZAÇÃO E REUTILIZAÇÃO

A reesterilização e/ou reutilização dos substitutos ósseos R.T.R. é estritamente proibida visto poder expor o doente a contaminação suscetível de provocar infecção. A reutilização de um substituto osseo RTR leva à diminuição da sua eficácia.

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 operativo 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.

PERFORMANCE PREVISTA

David a facto de possuírem uma composição química muito próxima da do osso mineral natural, os fosfatos de cálcio, 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 R.T.R. têm por função assegurar a substituição temporária do tecido osseo em caso de grande carência tecidual de origem traumática o 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 minima de 25 kGy).

Reservado para uso profissional dentário

BESCHRIJVING

R.T.R. calciumfosfaten worden vervaardigd door gebruik te maken van de nieuwste technologieën, hetgeen garandeert dat onze producten een bijzonder hoge zuiverheidsgraad hebben.

De R.T.R conus bestaat uit β-tricalciumfosfaat omgeven door een matrix van vezels van sterk gezuiverd rundercollageen, en is conform met de veiligheidscriteria van de W.G.O. en de Europese Unie.

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 structureigenschappen kunnen macroporiën door nieuw gevormd bot worden gekoloniseerd. R.T.R. is geleidelijk resorbbeerbaar.

INDICATIES

De R.T.R. conus is bestemd voor het behandelen van botverlies, vooral in het geval van het vullen van de alveole. Het materiaal dient geïmpregneerd te worden met bloed van de patiënt of met fysiologisch serum. R.T.R. conus wordt aanbevolen in het geval van hollen die niet kunnen worden gevuld, om te vermijden dat de granulies uit de holte zouden verdwijnen.

KONTRA-INDICATIES

- Acute osteomyelitis of necrose van het ontvangende gebied.
- Botdegeneratie.
- Bekende actieve infectie.
- Bekende allergie voor één 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 handelaar is verantwoordelijk voor complicaties die kunnen voortvloeien uit onjuist gebruik, een verkeerde operatietechniek of te vroeg aan asepsis. Deze complicaties kunnen niet worden toegeschreven aan de fabrikant.

Onderliggende orale pathologieën zoals infecties dienen voorafgaan 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 bekomen.

Het ongebruikte deel n 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 na het eerste gebruik reeds geopend is.

Niet opnieuw steriliseren.

HERSTERILISATIE EN HERGEBRUIK

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

GEBRUIKSAANWIJZINGEN

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 wandranden.

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 tegelijkertijd worden vervangen door nieuw gevormd natuurlijk bot.

BEWAREN

Przechowywać tylko w oryginalnej opakowaniu.

UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Niet te gebruiken na de uiterste op buitenverpakking vermelde gebruiksdatum.

VERPAKKING

2 conussen van 0,3 cm³ (Ø 6 mm, H 10 mm) individueel geconditioneerd en gesteriliseerd ingepakt met behulp van gammabestraling (minimumdosis 25 kGy).

Voorbehouden voor professioneel tandheelkundig gebruik

OPIS

R.T.R. fosforan wapniowy produkowany jest przy zastosowaniu najnowszych technologii, które gwarantują uzyskanie produktu o najwyższej klasie czystości.

R.T.R. stożek jest zbudowany z granulek β-trófosforanu wapniowego otoczonych macierzą zlozoną z wysokococzyszczonych włókien kolagenowych pochodzenia wiołowego zgodnych z kryteriami bezpieczeństwa zalecanymi przez WHO i Unię Europejską.

WŁAŚCIWOŚCI

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 średnicę mniejszą niż 10 µm.

Te specyficzne strukturalne właściwości umożliwiają nowo powstającą tkance kostnej kolonizację makroporów. R.T.R. jest stopniowo resorbowalny.

WSKAZANIA

R.T.R. stożek jest przeznaczony do wypełniania ubytków tkanki kostnej, zwłaszcza w obrębie wyrostków zębodołowych, po uprzedniej impregnacji krwią pacjenta lub wroztorem soli fizjologicznej.

R.T.R. stożek jest zalecany w przypadku uzupełniania jam miąższ, których nie można zamknąć w taki sposób, by uniknąć wyrostania się granulak na zewnątrz ubytku.

PRZECIWKAZANIA

- Ostre zapalenie szpiku lub martwica w miejscu planowanego wszczepu.
- Zwrodnione 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,
- 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 uszaczyniona, 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 ponownie.

PONOWNA STERYLIZACJA I PONOWNE UŻYCIE

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

SPOSÓB UŻYCIA

R.T.R. stożek jest umieszczany w zębodole w momencie, kiedy wypełni się on krwią. Chociaż lepsza metoda jest założenie szwu w polu operacyjnym, to jednak w przypadku, w którym nie można tego zrobić należy pamiętać o przykryciu i ochronie stożka brzęganymi rany.

OCZEKIYWANY REZULTAT

Przeznaczony skład chemiczny R.T.R. jest bardzo zbliżony do składu naturalnej, mineralnej kości, fosforanu wapnia – a w szczególności β-trófosforanu wapniowy – odgrywając ważną rolę w procesach biologicznych zarządzających stabilnością i regeneracją tkanki kościowej. Dlatego też zadaniem substitutu kości R.T.R. jest tymczasowe zastąpienie tkanki kostnej nawet w przypadku jej znacznego ubytku wywołanego urazem lub problemem fizjologicznym. Taki mechanizm umożliwia rozpoczęcie przebudowy kości ułatwiającej jej zastąpienie przez nowo utworzoną, naturalną kość.

PRZECHOWYWANIE

Przechowywać tylko w oryginalnym opakowaniu.

TERMIN WAŻNOŚCI

Nie używać po upływie terminu ważności podanego na opakowaniu.

SKŁAD OPAKOWANIA

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

Wyłącznie do profesjonalnego stosowania w praktyce dentystrycznej

Περιγραφή

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

O κόνος R.T.R. αποτελείται από κόκκους φασφορικού ασβεστίου β με επιπύρωση ινών κολλαγόνου βοείας προέλευσης υψηλής καθαρότητας και σε σύμμιξη μωμεν ή τα κριτήρια ασφάλειας του Π.Ο.Υ και της Ευρωπαϊκής Ένωσης

Ιδιότητες

To R.T.R. διατίθεται στη μορφή κοκκίων, σε μεγέθη κοκκίων από 500 µm έως 1 mm. To 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 ποικισµό των μακροπόρων µε σχηµατισµό νέου οστού. To R.T.R. απορροφάται προοδευτικά.

Ενδείξεις

O κόνος R.T.R. προορίζεται για την πλήρωση των οστικών απωλειών σε συνδυασµό µε το αίµα του ασθενούς ή µε φυσιολογικό ορό, κυρίως για την πλήρωση κυµελιών. O κόνος R.T.R. συνιστάται στην περίπτωση κοιλοτήτων που δεν µπορούν να κλείσουν, προκειµένω να αποφυεχθεί η διαφυγή των κόκκων στο εξωτερικό της κοιλότητας.

Αντενδείξεις:

- Όξεία οστεοµυελίτιδα ή νέκρωση της δέκτριας περιοχής.
- Εκφυλιστική πάθηση των οστών.
- Γνωστή ενεργή λοιµώδη.
- Γνωστή αλλεργία σε ένα από τα συστατικά του οστικού υποκατάστατου.

Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις χρήσης
O κατασκευαστής του R.T.R. εγγυάται την ποιότητα της διεργασίας κατασκευής και των υλικών.
Υπάρχουν αρκετά καθαριστικής σηµσίας κριτήρια για την επιτυχή εκθάση της διαδικασίας παρέµβασης στην οποία χρησιµοποιείται το R.T.R.:

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

- η αυστηρή συνθήκες ασηψίας,

O ιατρός είναι υπεύθυνος για κάθε επιπλοκή που ενδέχεται να προκύψει ως αποτέλεσµα λανθασµένης ένδειξης ή ελαττωµατικής χειρουργικής τεχνικής ή έλλειψης συνθηκών ασηψίας -αυτές δεν είναι δυνατό να θεωρηθούν ευθύνη του κατασκευαστή.

Oι προϋπάρχουσες παθολογικές καταστάσεις στην περιοχή του στόµατος, ιδιαίτερας 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 αεολογώνων.

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

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

Βεβαιωθείτε ότι η συσκευασία είναι άθικτη πριν από τη χρήση.

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

Na µην επαναποστειρώνετε.

Επανάποστειρωση και επαναχρησιµοποίηση
Η επανάποστειρωση και/ή επαναχρησιµοποίηση των οστικών υποκατάστατων R.T.R. απαιτείται σε β-φασφορικά, καθώς στην περίπτωση αυτή, ο ασθενής µπορεί να εκτεθεί σε κίνδυνο μόλυνσης και επακόλουθο κίνδυνο λοιµώξης. Με την επαναχρησιµοποίηση του οστικού υποκατάστατου R.T.R. µειώνεται η αποτελεσµατικότητα του.

Οδηγίες χρήσης

O κόνος R.T.R. τοποθετείται στην κυµελίδα φροντίζοντας ώστε να γεµισίε προηγυµένω µε αίµα. Μονοτύπη µία συρραφή στο χειρουργικό πεδίο είναι προτιµότερη, ωστόσο, στην περίπτωση που δεν είναι επικτι, διασφαλίστε την κάλυψη και προστασία του κώνου από το τραύµα.

Αναµενόµενη απόδοση

Καθώς η χηµική τους σύσταση είναι πολύ κοντά σε εκείνη του φυσικού οστού σε µεταλλικά στοιχεία, φασφορικά άλατα ασβεστίου και ιδιαιτέρως σε β-φασφορικά τριασβεστοί, διαδραµατίζουν σηµαντικό ρόλο στις βιολογικές διαδικασίες που διέπουν τη σταθερότητα και την αναγέννηση του οστίτη ιστού. Εποµένως, ο ρόλος των οστικών υποκατάστατων R.T.R. είναι η προσωρινή αντικατάσταση το οστίτη ιστού, προκειµένω µείζονος ιστικής ανεπάρκειας που προκλήθηκε από τραυµατισµό ή πρόβληµα φυσιολογίας. Εποµένως, οι διατάξεις αυτές καθιστούν δυνατή την ενεργοποίηση του φωνωµένου οστικού ανακατασκευής, διεκδικώντας παράλληλα την αντικατάστασή τους µε νεοοχηµατίζουµε φυσικό οστό.

Φύλαξη

Na φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία.