

FR

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

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

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

Le fabricant du R.T.R. garantit la qualité de la fabrication et des matériaux. Plusieurs critères ont une importance décisive pour le succès d'une intervention utilisant R.T.R.
- la sélection appropriée du patient pour l'intervention en question,
- l'asepsie la plus stricte.
Le praticien est responsable des complications pouvant résulter d'une indication erronée et d'une technique opératoire défectueuse ou de faute d'asepsie ; celles-ci ne peuvent être imputées au fabricant.

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

RESTERILISATION ET RÉUTILISATION

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

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.

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

À 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 rayonnements gamma (dose minimum de 25 kGy).

Réservé à l'usage professionnel en médecine bucco-dentaire

EN

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 diameter. 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 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.**

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

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 onto 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.

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.

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 dental use only

ES

DESCRIPCIÓN

R.T.R. está compuesto de granulés de fosfato tricalcico 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 granulés, 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 sustituto 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 iritado, 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.**

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. puede ser aplicado de distintas formas:

- En el caso de R.T.R. Jeringa, el utilizador puede aplicar los granulés 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 malla de la extremidad de la jeringa tirando el pistón, hasta que todos los granulés sean empobidos. 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 granulés 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 espátula 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.

RESULTADOS ESPERADOS

Dado que su composición química es muy parecida a la del hueso mineral natural, los fosfatos cálcicos –, 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

- 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).

Producto reservado al uso profesional en medicina dental

DE

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


GEGENANZEIGEN

- Akute Osteomyelitis oder Nekrose des Implantatbets
- Degeneration des Knoches
- 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.

Kontaminierungen 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.**

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

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 die 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 (Coaptation) die Verschließung des Operationsortes gewährleisten.

ERWARTETE EIGENSCHAFTEN

Aufgrund ihres chemischen Zusammensetzung, die dem natürlichen mineralisierten Knochen sehr ähnlich ist, spielen die Kalziumphosphate, insbesondere das β-Trikalziumphosphat, eine wesentliche Rolle im biologischen Prozess, der die Stabilität und Regeneration des Knochengewebes regelt. Daher besteht die Rolle der R.T.R.-Knochenersatzstoffe darin, bei umfangreichem Gewebemangel traumatischen oder physiologischen Ursprungs eine vorübergehende Ersatzfunktion des Knochengewebes zu sichern. Diese Produkte gestatten 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

- 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

R.T.R. *Spritze/ Granulat* *Sprit/ Granules*

R.T.R. (Resorbable Tissue Replacement)

**Steriles, resorbierbares
Knochenersatzmaterial aus
Beta-Tricalciumphosphat**

**β-tricalciumfosfaat steril,
resorbbeerbaar botsubstituit**

CE : 03/2007

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

10/12

C 05 98 303 00 01

R.T.R. *Seringue/ Granules* *Syringe/ Granules*

R.T.R. (Resorbable Tissue Replacement)

**Substitut osseux stérile résorbable en
phosphate tricalcique β**

**β tricalcium phosphate sterile
resorbable bone substitute**

 0459

R.T.R. *Jeringa/ Gránulos* *Siringa/ Granuli*

R.T.R. (Resorbable Tissue Replacement)

**Substituto óseo estéril resorbible en
fosfato tricalcico β**

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

R.T.R. *Seringa/ Gránulos* *Strzykawka/ Granulki*

R.T.R. (Resorbable Tissue Replacement)

**Substituto ósseo estéril resorvível de
fosfato tricalcico β**

**Sterylny, resorbowlany materiał do
obudowy tkanki kostnej,
beta-trófosforan wapniowy**

R.T.R. *Σύριγγες/ Κοκκία*

R.T.R. (Resorbable Tissue Replacement)

**Αποστειρωμένο απορροφίσιμο οστικό
υποκατάστατο από β φωσφορικό
αβέστιο**

  **STERILE R**

IT

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.

PROPRIETÀ

R.T.R. si presenta sotto forma di granuli dalla granulometria compresa tra 500µm e 1 mm.

Le macrofere hanno una taglia che varia da 100µm a 400µm e le microfere sono inferiori a 10µm.
Queste specifiche proprietà strutturali permettono una colonizzazione delle macrofere attraverso l’osso neoformato.
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 ricvente
- Segmentazione ossea
- Infezione attiva nota
- Allergia nota ad uno dei costituenti del sostituto osseo

AVVERTENZE E PRECAUZIONI D’USO

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

Alcuni criteri hanno un’importanza decisiva per il successo di interventi con R.T.R.

- Appropriata selezione del paziente per interventi specifici
- La più rigorosa 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 salivare.

Il sito osseo destinato a venire in contatto con R.T.R. deve essere rinvigorito, se possibile ben vascolarizzato 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**

RISTERILIZZAZIONE E RIUTILIZZIO

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

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.
Inoltre 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.

PRESTAZIONI PREVISTE

Grazie ad una composizione chimica molto simile a quella dell’osso minerale naturale, i fosfati di calcio, e in particolare il β-fosfato tricalcico, svolgono un ruolo notevole nei processi biologici che 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 imminente 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’imballaggio originale.

LIMITI DI UTILIZZO

Da non utilizzare dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.

PRESENTAZIONI

- Siringa curva da 0,8 cm³ confezionata 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).

Riservato all’uso professionale in odontoiatria

PT

DESCRIÇÃO
R.T.R. é constituído por grânulos de fosfato tricalcício 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.
- Degereneração ossea.
- Infeção activa conhecida.
- Alergia conhecida a algum dos componentes do complemento osseo.

AVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES DE EMPREGO

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

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

- *a assepsia adequada do paciente para a intervenção em causa,*
- *a assepsia mais estricta.*

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

Os estados patológicos bucais subjacentes, nomeadamente as infecções, 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 ben 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.**

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 infeção.
A reutilização de um substituto osseo R.T.R. leva à diminuição da sua eficácia.

MODO DE EMPREGO

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

- No caso de “R.T.R. Seringa, o utilizador pode aplicar os grânulos diretamente no local da perda ossea 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 pistão da siringa.
Retirar a ponta e colocar o conteúdo no local apertando o pistão.

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

- No caso de R.T.R. Grânulos, os grânulos devem ser misturados com o sangue do paciente ou soro fisiológico dentro de um godê esterilizado sendo a colocação efectuada com a ajuda de uma espátula.
Em caso de perda ossea 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 operatoria por coaptação dos bordos com a ajuda de pontos de sutura.

PERFORMANCE PREVISTA

Devido ao facto de possuïrem uma composição química muito próxima da do osso mineral natural, os fosfatos de cálcio, e nomeadamente o fosfato tricalcico β, desempenham um papel considerável nos processos biológicos que regem a estabilidade e a regeneração do tecido osseo.
Assim, os substitutos ósseos R.T.R. têm por função assegurar a substituição temporária do tecido osseo em caso de grande carença tecidular de origem traumática ou fisiologica.
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

- 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

OMSCHRIJVING

R.T.R. is vervaardigd van β-granules van tricalciumfosfaat van synthetische herkomst.

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

EIGENSCHAPPEN

R.T.R. is verkrijgbaar als granules 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 structureieigenschappen kunnen macroporiën door nieuw gevormd bot worden gekoloniseerd. R.T.R. is geleidelijk resorbbeerbaar.

INDICATIES

R.T.R. is bedoeld voor het vullen en reconstrueren van botdefecten bij maxillofaciale en tandheelkundige ingrepen.

CONTRA-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,*
- *strange asepsis.*

De behandelahr 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 gebied dat in aanraking komt met R.T.R. dient geëxideerd en schoongemaakt te zijn en, indien mogelijk, goed doorbloed te zijn om de botdof van goede kwaliteit te bekommen.

Het ongebruikte deel R.T.R. moet altijd worden weggegoorpen 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.**

HERSTERILISATIE EN HERGEBRUIK

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

GEBRUIKSAANWIJZING

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

- Wanneer de R.T.R. spuit wordt gebruikt, kunnen de granules rechtstreeks in de botholte worden aangebracht alvorens de zachte weefsels te sluiten.

Hier toe zuigt u bloed of zoutoplossing op door de filtertip van de spuit door de plunjer omhoog te trekken totdat alle granules doorweekt zijn.
De overtollige vloeistof kan goed worden verwijderd door de plunjer in te drukken.
Verwijder de tip in injecteer het mengsel in de botholte door de plunjer in te drukken.

De granules 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 door middel van een tandheelkundige spatel.

- Bij gebruikmaking van R.T.R. Granules kunnen de granules ook in een steriele Dappen-schaal worden vermengd met het bloed van de patiënt of met zoutoplossing voordat ze in het botgebied worden aangebracht door middel 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 (coaptatie) met hechtesteken.

VERWACHTEN 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

Uitsluitend in de originele verpakking bewaren.

UISTERSTE 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).

Voorbehouden voor professioneel tandheelkundig gebruik

PL

OPIS

R.T.R. jest wytwarzany z syntetycznego granulatu beta-triofosforanu 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 granulek w rozmiarach od 500 µm do 1 mm.

Rozmiarzy makroporów kształtują się od 100 µm do 400 µm, a mikroporów mają średnicę mniejszą niż 10 µm.

Te specyficzne strukturalne właściwości umożliwiają 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 szczękowo-twarzowej.

PRZECIWIWSKAZANIA

- Ostre zapalenie szpiku lub martwica w miejscu planowanego wszczepu.
- Zwyrodnienie 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.

Ważne 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 prawidłnej 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.**

PONOWNA STERYLIZACJA I PONOWNE UŻYCIE

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

SPOSÓB UŻYCIA

Jeśli kilka możliwych technik aplikacji R.T.R.

- Przy użyciu R.T.R. strzykawki, granulát może być umieszczony w miejscu ubytku kości, bezpośrednio przed zamknięciem tkank miękkich.

Aby tak zrobić, należy pobrać trochę krwi lub soli fizjologicznej poprzez filtr strzykawki, odcinając jąk do momentu aż granulát przaknie.
Nadmiały płyn może być łatwo usunięty poprzez przesunięcie tłoka do przodu.
Usunąć nasadkę filtrującą i wstrzyknieć 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 dentylnicznej szpatułki w sterylnym szklanym pojemniku.

- Jeśli stosuje się granulát 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 dentylnicznej szpatułki.
Przy większych ubytkach 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 (koaptacja) za pomocą szwów pojedynczych.

OCZEKIWANY REZULTAT

Ponieważ skład chemiczny R.T.R. jest bardzo zbliżony do składu naturalnej, mineralnej kości, fosforany wapnia – a w szczególności β-triofosforan wapniowy– odgrywają ważną rolę w procesach biologicznych zarządzających stabilnością i regeneracją tkanki kostnej.
Dlatego też zadaniem substytutu 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 ułtwiającej jej zastąpienie przez nowo utworzoną, naturalną kość.

PRZECHOWYWANIE

Przechowywać tylko w oryginalnym opakowaniu.

TERMIN WAŻNOŚCI

Nie używać po upływie terminu ważności podanego na opakowaniu.

OPAKOWANIA

- 0,8 cm³ wyprofilowana strzykawka w jednorazowym, podójnym opakowaniu, sterylizowanym promieniami gamma (minimalna dawka: 25 kGy).
- 2 cm³ buteleczka w jednorazowym podójnym opakowaniu, sterylizowanym promieniami gamma (minimalna dawka: 25 kGy).

Wyłączone do profesjonalnego stosowania w praktyce dentylnicznej

EL

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 χημικoπoτας, την πιο σύγχρονη τεχνολογία, διασφαλίζοντας το υψηλό επίπεδο καθαρότητας των partόντων προϊόντων.

Ιδιότητες

Το R.T.R. διατίθεται στη μορφή κοκκίων, os μεγέθη κοκκίων από 500 µm έως 1 mm.

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

Το R.T.R. απορροφάται προοδευτικά.

Ενδείξεις

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

Αντενδείξεις

- Όξεια οστεοµυελίτιδα ή νέκρωση της δέκτριας περιοχής.
- Εγκυσθηστική πάθηση των οστών.
- Υπoστή ενεργής λοίµωξης.
- Υπoστή 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.

Υποστηρικτές καθοριστικής σημασίας κριτήρια για την επαγική έκβαση της διαδικασίας παρεµβάσης στην οποία χρησιµοποιείται το R.T.R.:

- *η κατάλληλη επιλογή ασθενούς για την εν λόγω διαδικασία παρεµβάσης,*
- *η αυστηρή τήρηση των υγιεινών ασηψιών.*

Ο 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 δυνατόν να θεωρηθούν ευθύνη του κατασκευαστή.

Οι προπάρχουσες παθολογικές καταστάσεις στην περιοχή του στόµα