

Gebrauchsanweisung für ReOss® Synthetisches Biomaterial

Hinweise

ReOss®-Pulver und -Kitt eignet sich für das Füllen und/oder Verbessern von Intraoral-/ Gesichtsknochendefekten, wie intraossäre Paradontalknochendefekte, Furkationsdefekte, Verbessern von Knochendefekten des Alveolarkamms, Füllen von Zahnextraktionskavernen und Sinuselevationsaufbau.

Kontraindikationen

Standardprotokolle müssen beim Erfassen einer umfassenden medizinischen/zahntechnischen Krankengeschichte befolgt werden.

Unkontrollierter Diabetes, schwere vaskuläre oder neurologische Erkrankungen, Blutdyskrasie, bestehende akute oder chronische Infektionen, insbesondere an der Verwendungsstelle, stoffwechselbedingte oder systemische Knochen- oder Calciumstörungen, schwere degenerative Knochenerkrankungen.

Frühere Strahlung auf dem Behandlungsbereich, Drogen-/Alkoholmissbrauch in der Vergangenheit, frühere allergische Reaktionen auf PLGA

Patienten mit Nierenstörungen, nicht kooperative Patienten, die die postoperativen Anweisungen nicht befolgen werden oder können, einschließlich Patienten, die Drogen nehmen und/oder Alkohol trinken, Kinder.

Bereitstellung



ReOss ist nur für den Einmalgebrauch bestimmt. In einer Glasflasche mit einem Bromidverschluss und einer manipulationssicheren verpressten Aluminiumdichtung verpackt.

Auf der Etiketle der Verpackung werden die Chargennummer, der Produktname, die Katalogreferenznummer und das Verfallsdatum angeführt. Um die Sterilität sicherzustellen, muss ReOss vor Ablauf des Verfallsdatums, das auf der Außenverpackungsetiketle angegeben wird, verwendet werden.

ReOss darf nicht wieder verwendet oder sterilisiert werden. Diese Tätigkeit kann Materialien beeinträchtigen, was zu einer schlechten Funktionsweise und Versagen führen kann.

Kontrollieren Sie die Verpackung und die Etiketle vor der Verwendung von ReOss auf ihre Integrität. Wenn das Produkt auf irgendeine Weise geöffnet wurde, beschädigt oder kontaminiert ist, dann VERWENDEN SIE ES NICHT.

Material

ReOss® ist ein hydrophiles, hoch poröses, resorbierbares, synthetisches Copolymer mit osteokonduktiven Hydroxylapatit-Partikeln. Es ist als ein mehrporiges, dreidimensionales Gerüst konfiguriert, das eine Umgebung schafft, die für die Infusion von Blut und Osteoblasten geeignet ist, und dafür konzipiert ist, sich mit dem physikochemischen Knochengewebezustand zu integrieren.

Vorverarbeitung

ReOss®-Leitlinien sind in Verbindung mit den bewährten Operationstechniken zu verwenden. Standardverfahren für die Behandlung von Knochendefekten, die Knochenaufbau und interne Verankerung umfassen, sollten befolgt werden. Die Ergebnisse von Knochenaufbauverfahren sind sehr

unterschiedlich. Bei der Auswahl des Knochenaufbaumaterials und der zu verwendenden Operationstechnik sind die folgenden Faktoren zu berücksichtigen:

- Knochenqualität und Stelle des Defekts;
- Antizipierter Belastungsfaktor;
- Alter des Patienten;
- Geeignete Blutversorgung an der Aufbaustelle;
- Entsprechende Transplantatanlagerung;
- Vollständige Abdeckung des Aufbaumaterials, um das Material an Ort und Stelle zu behalten.

Für die besten Ergebnisse ist darauf zu achten, dass das für die beabsichtigte Anwendung richtige Transplantatmaterial ausgewählt wird.

Röntgenaufnahmen des Defekts sind empfehlenswert, um die Stelle und das Ausmaß des Defekts zu beurteilen und den optimalen Typ und die zu verwendende Menge von ReOss® zu eruieren.

Standardmäßige aseptische Verfahren müssen angewendet werden, um das Risiko postoperativer Komplikationen zu minimieren.

Eine standardmäßige postoperative Behandlung muss wie bei Weichgewebe- und Knochenverbesserungsverfahren erfolgen. Alle Fälle müssen in Übereinstimmung mit dem individuellen Patientenprofil, der Art und dem Ausmaß des Eingriffs behandelt werden.

Vorkehrungen

ReOss® eignet sich nicht für Belastungsanwendungen.

Die Auswirkungen von ReOss® bei Kindern sind nicht bekannt.

Warnungen

- Vorbehandlungs-, Behandlungs- und Nachbehandlungsprotokolle müssen wie für die Standardbehandlungsverfahren befolgt werden.
- Ggf. bewährten Protokollen folgen, einschließlich vorgeschriebene medikamentöse Vor- und Nachbehandlungen, um Infektionen zu vermeiden.
- Vermeiden Sie eine Überfüllung und lassen Sie das Material ruhen, bis es hart ist.
- Weichgewebslappen sollte so angenähert werden, damit eine spannungsfreie Schließung der Eingriffsstelle entsteht.
- Wenn ReOss® beim Einsetzen des Zahnimplantats verwendet wird, wird eine zusätzliche Abheilungszeit vor der Belastung des Zahnimplantats empfohlen.
- Im unwahrscheinlichen Fall einer unerwünschten Reaktion ist diese entsprechend den bewährten Leitlinien sofort zu melden.

Warnung

Vorsicht: Laut Gesetz darf dieses Gerät nur von einem lizenzierten Zahnarzt oder Arzt oder in seinem Auftrag verkauft werden.



Intra-Lock® International Inc.
6560 West Rogers Circle, Bldg.24
Boca Raton FL 33487 – USA

www.intra-lock.com



Intra-Lock System Europa, S.p.A.
I-84100 Salerno
+ 39 089 233 045

 0086

IFU-ReO (06/2018)