

Bimateriale sintetico ReOss® - Istruzioni per l'uso

Indicazioni

ReOss® Powder e Putty è indicato per il riempimento e/o accrescimento dei deficit ossei intraorali/maxillo-facciali quali ad esempio deficit periodontali infraossei, difetti delle biforcazioni, deficit delle creste alveolari, siti postestrattivi, inserti per il rialzo del seno mascellare.

Controindicazioni

Attenersi ai protocolli standard per effettuare un'accurata anamnesi medico-odontoiatrica.

Diabete non controllato, gravi patologie vascolari e neurologiche, discrasie ematiche, infezioni gravi o croniche esistenti, specialmente nel sito d'uso, malattie metaboliche od osteopatie sistemiche o disordini di calcio, gravi malattie degenerative dell'osso.

Panoramica delle radiazioni sull'area da trattare, panoramica sull'abuso di droghe/alcol, panoramica delle reazioni allergiche ai prodotti PLGA.

Pazienti con funzione renale compromessa, pazienti non collaborativi che non sono in grado/non possono seguire le istruzioni postoperatorie, compresi soggetti che abusano di droghe e/o alcol, pazienti pediatrici.

Modalità di fornitura



ReOss è fornito come prodotto monouso. Confezionato in una bottiglia di vetro con tappo con bromuro e guarnizione in alluminio anti-manomissione.

L'etichetta sulla confezione riporta il numero di lotto, il nome del prodotto, il numero di riferimento del catalogo e la data di scadenza. Per garantire la sterilità, ReOss deve essere utilizzato prima della data di scadenza indicata sull'etichetta esterna della confezione.

Non riutilizzare né risterilizzare mai ReOss. Queste attività possono influire negativamente sui materiali, con conseguente malfunzionamento e fallimento dell'impianto.

Prima di utilizzare ReOss, ispezionare l'imballaggio e l'etichetta per verificarne l'integrità. Se il dispositivo è aperto, danneggiato o contaminato in qualsiasi modo, **NON UTILIZZARLO**.

Materiale

ReOss® è un copolimero sintetico idrofilo, riassorbibile e altamente poroso permeato da particelle osteoconduttive di Idrossiapatite. Si configura come un ponteggio tridimensionale multi-poro che crea un ambiente adatto all'infusione di sangue e osteoblasti ed è concepito per integrarsi con lo stato fisico-chimico del tessuto osseo.

Precondizionamento

Utilizzare le linee guida di ReOss® in combinazione con tecniche chirurgiche consolidate. È opportuno seguire le procedure standard per il trattamento dei difetti ossei che comportano l'innesto osseo e la fissazione interna. I risultati delle procedure di innesto osseo sono molto variabili. Nella scelta del materiale da innesto osseo e della tecnica chirurgica da utilizzare, tenere conto dei seguenti fattori:

- qualità dell'osso e ubicazione del difetto;
- fattore di carico previsto;
- età del paziente;
- adeguato apporto di sangue nel sito dell'innesto;
- adeguata apposizione dell'innesto;
- copertura completa del materiale d'innesto per mantenere il materiale in situ.

Per ottenere i migliori risultati, è necessario prestare attenzione in modo da assicurare che venga selezionato il materiale da innesto idoneo all'applicazione prevista.

Si raccomanda l'imaging radiografico del difetto per valutare l'ubicazione e l'estensione del difetto e determinare il tipo e la quantità ottimali di ReOss® da utilizzare.

Mantenere la tecnica asettica standard per ridurre al minimo il rischio di complicanze postoperatorie.

Seguire il regime postoperatorio standard utilizzato per le procedure di aumento dei tessuti molli e delle ossa. Trattare ogni caso in modo coerente con il profilo del singolo paziente, la natura e la portata della procedura.

Precauzioni

ReOss® non è destinato ad applicazioni portanti.

Gli effetti di ReOss® sui pazienti pediatrici non sono noti.



Avvertenze

- È opportuno seguire i protocolli di pretrattamento, trattamento e post-trattamento in conformità alle procedure di trattamento standard.
- Seguire i protocolli stabiliti, compresi i regimi di pre- e post-medicazione prescritti per evitare l'infezione, quando e laddove necessario.
- Evitare il riempimento eccessivo e non disturbare il materiale fino al suo indurimento.
- Il lembo dei tessuti molli deve approssimarsi in modo da stabilire una chiusura senza tensione del sito chirurgico.
- In caso di utilizzo di ReOss® al momento dell'inserimento dell'impianto dentale, si consiglia di osservare un tempo di guarigione più lungo prima di caricare l'impianto dentale.
- Nell'improbabile eventualità di un effetto collaterale negativo, segnalarlo immediatamente in base alle linee guida stabilite.



Avvertenza

Attenzione: la legge federale limita la vendita di questo dispositivo alla vendita da parte o su ordine di un dentista o di un medico autorizzato.



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

CE 0086

IFU-DIS (06/2018)