



Instructions d'utilisation du biomatériel synthétique ReOss®

Indications

La poudre et la pâte ReOss® sont indiquées pour boucher et/ou augmenter les défauts osseux intraoraux/maxillo-faciaux, tels que les défauts osseux parodontaux intraosseux, les défauts de furcation, l'augmentation des défauts osseux de la crête alvéolaire, le bouchage des sites d'extraction et la greffe de plancher sinusal.

Contre-indications

LES procédures standard doivent être suivies lors du passage en revue d'un historique médical/dentaire complet.

Diabète non contrôlé, maladie vasculaire ou neurologique grave, dyscrasie sanguine, infections aiguës ou chroniques existantes, en particulier sur le site d'utilisation, troubles osseux métaboliques ou systémiques ou carence en calcium, maladie osseuse dégénérative grave.

Antécédents de rayonnements dans la zone de traitement, antécédents d'abus de drogues/d'alcool, antécédents de réactions allergiques aux produits PLGA

Patients atteints d'insuffisance rénale, patients non coopératifs qui ne suivront pas ou ne pourront pas suivre les instructions postopératoires, y compris les personnes qui abusent de drogues et/ou d'alcool, patients pédiatriques.

Présentation



ReOss est destiné à un usage unique. Emballé dans un flacon en verre avec un bouchon de bromure et un joint serti en aluminium inviolable.

L'étiquette sur l'emballage fournit le numéro de lot, le nom du produit, le numéro de référence du catalogue et la date d'expiration. Pour assurer sa stérilité, ReOss doit être utilisé avant la fin de la date d'expiration indiquée sur l'étiquette de l'emballage extérieur.

Ne jamais réutiliser ou restériliser ReOss. Cette activité peut nuire aux matériaux et entraîner par la suite une mauvaise mise en fonction et une défaillance.

Avant d'utiliser ReOss, vérifiez l'intégrité de l'emballage et de l'étiquette. Si l'unité est ouverte, endommagée ou contaminée de quelque façon que ce soit, NE L'UTILISEZ PAS.

Matériaux

ReOss® est un copolymère synthétique hydrophile, extrêmement poreux, résorbable, imprégné de particules ostéoconductrices d'hydroxyapatite. Il est configuré comme un support tridimensionnel multipore qui crée un environnement approprié pour la perfusion de sang et d'ostéoblastes et est conçu pour s'intégrer à l'état physicochimique du tissu osseux.

Prétraitement

Les directives de ReOss® doivent être utilisées conjointement avec des techniques chirurgicales établies. Les procédures standard pour le traitement des défauts osseux impliquant une greffe osseuse et une fixation interne doivent être suivies. Les résultats des procédures de greffe osseuse sont très variables. Lors de la sélection du matériau de greffe osseuse et de la technique chirurgicale à utiliser, les facteurs suivants doivent être pris en compte :

- La qualité de l'os et le site du défaut ;
- Le facteur de charge anticipé ;
- L'âge du patient ;
- L'approvisionnement approprié en sang au niveau du site de la greffe ;
- L'apposition appropriée de la greffe ;
- La couverture complète du matériau de greffe pour maintenir le matériel in situ.

Pour de meilleurs résultats, il convient de veiller à ce que le bon matériau de greffe soit sélectionné pour l'application prévue.

L'imagerie radiographique du défaut est recommandée pour évaluer le site et l'étendue du défaut afin de déterminer le type et la quantité optimaux de ReOss® à utiliser.

Une technique aseptique standard doit être maintenue pour minimiser le risque de complications postopératoires.

Un schéma postopératoire standard, comme celui utilisé lors des procédures d'augmentation des tissus mous et des os, doit être suivi. Tous les cas doivent être traités d'une manière compatible avec le profil individuel du patient, la nature et l'étendue de la procédure.

Précautions

ReOss® n'est pas destiné aux applications porteuses.

Les effets de ReOss® chez les patients pédiatriques sont inconnus.

Avertissements

- Les protocoles de prétraitement, de traitement et de post-traitement doivent être suivis conformément aux procédures de traitement standard.
- Suivez les protocoles établis, y compris les régimes médicamenteux avant et après la procédure prescrits pour éviter les infections, quand/si nécessaire.
- Évitez d'utiliser trop de substance et ne touchez pas le matériau tant qu'il n'est pas durci.
- Le tissu mou de la plaie doit se refermer de manière à établir une fermeture sans tension du site chirurgical.
- Si vous utilisez ReOss® au moment de la pose de l'implant dentaire, un temps de cicatrisation supplémentaire est recommandé avant la mise en charge de l'implant dentaire.
- Dans le cas improbable d'une réaction indésirable, signalez-la immédiatement conformément aux lignes directrices établies.

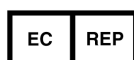
Avertissement

Attention : La loi fédérale limite la vente de ce dispositif par ou sur ordonnance d'un dentiste ou d'un médecin agréé.



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

www.intra-lock.com



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

 0086

IFU-ReO (FR) (07/2018)