

ReOss® Synthetisch Biomateriaal Gebruiksaanwijzing

Indicaties

ReOss® Poeder en Putty is geïndiceerd voor het vullen en/of vergroten van intraorale/maxillofaciale ossale afwijkingen, zoals intrabony parodontale ossale afwijkingen, furcatieafwijkingen, augmentatie van botafwijkingen van de alveolaire kam, het opvullen van tandextractielocaties en sinusverhoging.

Contra-indicaties

Als u een uitgebreide medische/tandheelkundige geschiedenis afneemt, moet u de standaardprotocollen volgen.

Ongecontroleerde diabetes, ernstige vasculaire of neurologische aandoeningen, bloed dyscrasiën, bestaande acute of chronische infecties, vooral op de plaats van gebruik, metabole of systemische bot- of calciumaandoeningen, ernstige degeneratieve botaandoeningen.

Voorgeschiedenis van straling naar het behandelingsgebied, voorgeschiedenis van drugs-/alcoholmisbruik, voorgeschiedenis van allergische reacties op PLGA-producten

Nierpathisanten, niet-coöperatieve patiënten die de postoperatieve instructies niet (kunnen) opvolgen, inclusief personen die drugs en/of alcohol gebruiken, pediatrie patiënten.

Hoe geleverd     

ReOss is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Verpakt in een glazen fles met een bromide stop en een misbruik aantonende aluminium gekroesde verzegeling.

Op het etiket op de verpakking staan het partijnummer, de productnaam, het catalogus-referentienummer en de uiterste gebruiksdatum. Om steriliteit te garanderen, moet ReOss worden gebruikt voor het einde van de vervaldatum aangegeven op het buitenste verpakking label.

Hergebruik of steriliseer ReOss nooit opnieuw. Deze activiteit kan een negatief effect hebben op materialen, wat kan leiden tot een slechte werking en defecten.

Voordat u ReOss gebruikt, dient u de verpakking en het etiket te controleren op integriteit. GEBRUIK het apparaat NIET als het geopend, beschadigd of vervuild is.

Materiaal

ReOss® is een hydrofiel, zeer poreus, heropneembaar, synthetisch copolymeer doordrongen van osteogeleidende deeltjes van hydroxyapatiet. Het is geconfigureerd als een meerporige driedimensionale steiger die een omgeving creëert die geschikt is voor de infusie van bloed en osteoblasten en is ontworpen om te integreren met de fysiochemische toestand van botweefsel.

Voorverwerking

ReOss® richtlijnen dienen gebruikt te worden in combinatie met gevestigde chirurgische technieken. Er moeten standaardprocedures worden gevolgd voor de behandeling van botdefecten waarbij bottransplantatie en interne fixatie betrokken zijn. De resultaten van procedures voor bottransplantatie lopen sterk uiteen. Bij de keuze van het materiaal voor bottransplantatie en de toe te passen chirurgische techniek moet met de volgende factoren rekening worden gehouden:

- Botkwaliteit en plaats van het defect;

- Verwachte belastingsfactor;
- Leeftijd van de patiënt;
- Geschikte bloedtoevoer op entplaats;
- Correcte entafhouding;
- Volledige dekking van het entmateriaal om het materiaal in situ te houden.

Voor de beste resultaten moet ervoor worden gezorgd dat het juiste entmateriaal voor de beoogde toepassing wordt geselecteerd.

Radiografische beeldvorming van het defect wordt aanbevolen om de locatie en omvang van het defect te beoordelen om het optimale type en bedrag van ReOss® te bepalen te gebruiken.

De standaard aseptische techniek moet worden gehandhaafd om het risico op postoperatieve complicaties tot een minimum te beperken.

Standaard postoperatief schema dat wordt gebruikt wanneer de procedures voor de vergroting van weke delen en botten moeten worden gevolgd. Alle gevallen moeten worden behandeld op een wijze die in overeenstemming is met het individuele patiëntprofiel, de aard en de omvang van de procedure.

Voorzorgsmaatregelen

ReOss® is niet bedoeld voor dragende toepassingen.

De effecten van ReOss® op pediatrie patiënten is onbekend.

Waarschuwingen

- De protocollen voor de voorbehandeling, behandeling en nabehandeling moeten worden gevolgd volgens de standaardbehandelingsprocedures.
- Volg de vastgestelde protocollen, inclusief de voorgeschreven pre- en postmedicijnen om infectie te voorkomen, wanneer/waar nodig.
- Voorkom overvullen en verstoor het materiaal niet totdat het uitgehard is.
- De flap van weke delen moet zodanig worden benaderd dat een spanningsvrije afsluiting van de operatieplaats wordt verkregen.
- Bij gebruik van ReOss® op het moment van plaatsing van het tandimplantaat wordt een extra genezingsijd aanbevolen voordat het tandimplantaat wordt belast.
- Meld in het onwaarschijnlijke geval van een bijwerking onmiddellijk volgens de vastgestelde richtlijnen

Waarschuwing

Let op: Volgens federale wetgeving mag dit apparaat alleen worden verkocht door of op voorschrift van een erkende tandarts of arts.



Intra-Lock® Internationaal Inc.
6560 West Rogers Circle, Bldg. 24
Bocaron FL 33487 - Verenigde Staten

www.intra-lock.com



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

 0086

IFU-ReO (NL) (07/2018)