

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 technology, 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 allow 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.

Do not resterilize.

INSTRUCTIONS FOR USE

There are several possible methods of application for R.T.R. 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.

In any case, the operative site will have to be closed by joining together the wound edges (coaptation) with suture stitches.

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).

***For professional use only
Rx Only***

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

Le 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 aiguë ou nécrose du site receveur.
- Dégénérescence 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. Veiller 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.

Ne pas restériliser.

MODE D'EMPLOI

R.T.R. permet plusieurs modes d'application :

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 tous les cas, il est nécessaire d'assurer la fermeture du site opératoire par coaptation des berges à l'aide de points de suture.

CONSERVATION

A 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).

Réservé à l'usage professionnel dentaire

R.T.R. seringue

**R.T.R. (Resorbable Tissue Replacement)
Substitut osseux stérile
résorbable - phosphate
tricalcique β**



Manufactured by
Fabriqué par / Fabricado por:
SEPTODONT
58, rue du Pont de créteil
94100 Saint-Maur-des-Fossés
France

04/13

C 05 14 303 15 02

R.T.R. syringe

**R.T.R. (Resorbable Tissue Replacement)
Sterile resorbable bone
substitute - β tricalcium
phosphate**

R.T.R. jeringa

**R.T.R. (Resorbable Tissue Replacement)
Substituto óseo estéril
reabsorbible - fosfato
tricalcico β**

R.T.R. syringe

**R.T.R. (Resorbable Tissue Replacement)
Sterile resorbable bone
substitute - β tricalcium
phosphate**

Distributed in Canada by / Distribué au
Canada par / Distribuido por:
SEPTODONT
Cambridge - ON N1R 6X3 - CANADA

Distributed in USA by / Distribué aux
USA par / Distribuido por:
SEPTODONT
Louisville CO 80027 - USA

DESCRIPCIÓN

R.T.R. está compuesto de gránulos de fosfato tricálcico 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 gránulos, de granulometría comprendida entre 500 μm y 1 mm.

El tamaño de los macroporos varía 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 a 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 irritado, 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.

No reesterilizar.

MODO DE EMPLEO

R.T.R. puede ser aplicado de distintas formas:

El utilizador puede aplicar los gránulos 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 gránulos sean embebidos. 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 gránulos 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 todos los casos, se debe asegurar el cierre del sitio operatorio por coaptación de los bordes con puntos de sutura.

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).

Sólo para usa profesional