

FR

**DESCRIPTION**

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.

Le R.T.R. cône est constitué de granulés de phosphate tricalcique  $\beta$  enrobés dans une matrice en fibres de collagène d'origine bovine hautement purifié et conforme aux critères de sécurité préconisés par l'O.M.S. et l'Union Européenne.

**PROPRIÉTÉS**

Le R.T.R. se présente sous forme de granulés de granulométrie comprise entre 500  $\mu$ m et 1 mm. Les macropores ont une taille qui varie de 100  $\mu$ m à 400  $\mu$ m et les micropores sont inférieures à 10  $\mu$ m. 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. cône est destiné au comblement des pertes osseuses après imprégnation du sang du patient ou de sérum physiologique, notamment pour le comblement des alvéoles. R.T.R. cône est préconisé dans le cas de cavités ne pouvant être fermées, ceci afin d'éviter la fuite des granulés à l'extérieur de la cavité.

**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 l'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'avoir 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. cône est mis en place dans l'alvéole en prenant soin d'attendre que celle-ci soit remplie de sang. Si une suture du site opératoire est toujours préférable, néanmoins, dans le cas où elle n'est pas réalisable, il faut veiller au recouvrement et à la protection du cône par les berges de la plaie.

**CONSERVATION**

A conserver dans l'emballage d'origine.

**DATE LIMITE D'UTILISATION**

Ne pas utiliser après la date limite indiquée sur le conditionnement.

**PRÉSENTATIONS**

2 cônes de 0,3 cm<sup>3</sup> (Ø 6mm, H 10mm) conditionnés en emballage individuel stérilisé aux rayonnements gamma (dose minimum de 25 kGy).

*Réservé à l'usage professionnel dentaire.*

UK

**DESCRIPTION**

R.T.R. calcium phosphates are manufactured using the latest technologies, which guarantees an extremely high purity level of the products.

R.T.R. cone is made from  $\beta$  tricalcium phosphate granules coated with a matrix of highly purified collagen fibres of bovine origin, which meet the health and safety requirements recommended by the WHO and the EU.

**PROPERTIES**

R.T.R. is available as granules with a size ranging from 500  $\mu$ m to 1 mm.

The size of macropores varies from 100  $\mu$ m to 400  $\mu$ m and micropores are less than 10  $\mu$ m in diameter. These specific structural properties make it possible for newly formed bone to colonise macropores.

R.T.R. is gradually resorbable.

**INDICATIONS**

R.T.R. cone is designed for the replacement of bone losses, after being impregnated with the patient's blood or with physiological solution, for the filling of tooth sockets for instance.

R.T.R. cone is indicated particularly when the socket cannot be closed, since granules would probably leak out of the socket.

**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 the 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 resterilise.**

**INSTRUCTIONS FOR USE**

R.T.R. cone is inserted into the dental socket after waiting that the socket has been filled with blood. It is always better to suture the operative site. However, should suturing not be possible, make sure that the cone has been completely covered with and protected by the wound edges.

**STORAGE**

Keep only in the original container.

**EXPIRY DATE**

Do not use after the expiry date mentioned on the outer package.

**PRESENTATIONS**

2 x 0,3 cm<sup>3</sup> cone (Ø 6mm, H 10mm) in single-unit package sterilised by gamma radiation (minimal dose: 25 kGy).

*For professional dental use.*

**Distributor:** SEPTODONT Ltd.

Units R & S - Orchard Business Center  
St Barnabas Close Allington, Maidstone  
Kent ME16 0JZ - UK

ES

**DESCRIPCIÓN**

Los fosfatos de calcio que constituyen el R.T.R. son fabricados según las tecnologías más recientes, que permiten asegurar una excelente calidad de pureza de estos productos.

R.T.R. cono está constituido de gránulos de fosfato tricalcico  $\beta$  envueltos en una matriz de fibras de colágeno de origen bovino altamente purificado y conforme a los criterios de seguridad recomendados por la O.M.S. y la Unión Europea.

**PROPIEDADES**

R.T.R. se presenta bajo la forma de gránulos de granulometría comprendida entre 500  $\mu$ m y 1 mm. Los macroporos tienen un tamaño que varía de 100  $\mu$ m a 400  $\mu$ m y los microporos son inferiores a 10  $\mu$ m. Estas propiedades estructurales específicas permiten una colonización de los macroporos por el hueso neoformado. R.T.R. es resorbible progresivamente.

**INDICACIONES**

R.T.R. cono está destinado al relleno de las pérdidas óseas después de la impregnación con sangre del paciente o suero fisiológico, particularmente para el relleno de los alvéolos.

R.T.R. cono está preconizado en caso de cavidades que no se pueden cerrar, con el fin de evitar la fuga de los gránulos fuera de la cavidad.

**CONTRAINDICACIONES:**

- Osteomielitis aguda o necrosis del sitio receptor
- Degeneración ósea
- Infección activa conocida
- Alergia conocida 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.*

*Varios 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; éstas 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 evitar la 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 garantizada.

Verificar la integridad del envase antes el uso.

**No utilizar si el envase está deteriorado o abierto antes de la primera utilización.**  
**No reesterilizar.**

**MODO DE EMPLEO**

R.T.R. cono se coloca en el alvéolo esperando cuidadosamente que esté relleno de sangre. Sin embargo, si una sutura del sitio operatorio es siempre preferible, en el caso en que ésta no sea realizable, se debe vigilar el recubrimiento y la protección del cono por los bordes de la herida.

**CONSERVACIÓN**

Conservar en el envase de origen.

**FECHA LÍMITE DE UTILIZACIÓN**

No utilizar después de la fecha límite indicada en el acondicionamiento.

**PRESENTACIONES**

2 conos de 0,3 cm<sup>3</sup> (Ø 6mm, H 10mm) acondicionados en un envase individual esterilizado con rayos gamma (dosis mínima de 25 kGy).

*Producto reservado al uso profesional dental.*

**Distribuidor:** LABORATORIOS MAB DENTAL, S.A.

C/ Córcega 116, 08029 - BARCELONA - ESPAÑA

DE

**BESCHREIBUNG**

R.T.R. besteht aus Calciumphosphaten, die nach den neuesten technologischen Erkenntnissen hergestellt werden und somit über eine ausgezeichnete Reinheitsqualität verfügen.

Die R.T.R.-Kegel bestehen aus Beta-Tricalciumphosphatgranulat, das von einer Matrix aus hochreinen Kollagenfasern boviner Herkunft, welche die Sicherheitskriterien der WHO und der Europäischen Union erfüllen, umhüllt ist.

**EIGENSCHAFTEN**

R.T.R. ist als Granulat verfügbar, dessen Körnchengröße zwischen 500  $\mu$ m und 1 mm beträgt.

Die Größe der Makroporen liegt zwischen 100  $\mu$ m und 400  $\mu$ m und die Mikroporen sind kleiner als 10  $\mu$ m. Diese strukturspezifischen Eigenschaften ermöglichen das Einwachsen von neugebildetem Knochen in die Makroporen. R.T.R. ist schrittweise resorbierbar.

**ANWENDUNGSGEBIETE**

R.T.R.-Kegel sind zum Auffüllen von Knochenverlusten bestimmt, insbesondere in Alveolen. Sie werden zuvor mit patienteneigenem Blut oder physiologischer Kochsalzlösung getränkt.

R.T.R.-Kegel sind insbesondere bei nicht verschließbaren Kavitäten geeignet, da durch ihre Darreichungsform eine Abwanderung des Granulats verhindert werden kann.

**GEGENANZEIGEN**

- Akute Osteomyelitis oder Nekrose des Implantatlagers
- Degeneration des Knochens
- Bekannte aktive Infektion
- Bekannte Allergie gegen einen der Bestandteile des Knochersatzmaterials

**WARNHINWEISE UND VORSICHTSMAßNAHMEN**

*Der Hersteller von R.T.R. übernimmt die Garantie für die Produkt- und Herstellungsgüte.*

*Verschiedene Kriterien sind entscheidend für eine erfolgreiche Behandlung mit R.T.R.:*

- die Wahl des geeigneten Patienten

- strikteste Asepsis

*Für Komplikationen, die durch falsche Indikation und fehlerhafte Operationstechnik oder mangelnde Asepsis entstehen, ist der Zahnarzt verantwortlich. Diese können nicht dem Hersteller angelastet werden.*

Tiefer liegende pathologische Zustände im Mund, insbesondere Infektionen, müssen vor der Applizierung von R.T.R. behandelt und geheilt werden. Kontaminierung mit Speichel vermeiden.

Das Knochenlager, auf das R.T.R. appliziert wird, sollte angefrischt werden und möglichst gut vaskularisiert sein, um ein Implantatlager von guter Qualität zu erhalten.

Nicht verwendetes R.T.R. entsorgen, da die Sterilität nicht mehr gewährleistet ist.

Vor Gebrauch die Unversehrtheit der Verpackung überprüfen. **Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt oder bereits geöffnet ist.**  
**Nicht resterilisieren.**

**ART DER ANWENDUNG**

Der R.T.R.-Kegel wird in die Alveole eingelegt, sobald er vollständig mit Blut vollgesogen ist. Dabei ist das Zunähen des Operationsortes immer vorzuziehen; falls dies nicht möglich ist, sollte der Kegel zum Schutz zumindest mit den Wundrändern bedeckt werden.

**LAGERUNG**

In der Originalverpackung aufbewahren.

**VERFALLDATUM**

Nach Ablaufens des auf der Verpackung angegebenen Verfalldatums nicht mehr verwenden.

**DARREICHUNGSFORM**

2 einzeln verpackte 0,3 cm<sup>3</sup>-Kegel (Ø 6mm, H 10mm); Verpackung mit Gammastrahlen sterilisiert (Minimaldosis: 25 kGy).

*Nur für den zahnärztlichen Gebrauch.*

**Vertrieb:** SEPTODONT GmbH

Felix-Wankel-St. 9 - 53859 Niederkassel-Mondorf - Deutschland

# R.T.R. Kegel/ conus

R.T.R. (Resorbable Tissue Replacement)

**Steriles, resorbierbares Knochersatzmaterial aus Beta-Tricalciumphosphat + Kollagen  $\beta$ -tricalciumfosfaat steril, resorbierbar botsubstituit + collageen**

CE : 01/2004

Rév. 07/2009



SEPTODONT

58, rue du Pont de Crêteil.  
94107 Saint-Maur-des-Fossés  
Cedex, France.

Tél. : 33 (0)1 49 76 00 00

07/09

05 98 303 10 00

# R.T.R. cône/ cone

R.T.R. (Resorbable Tissue Replacement)

**Substitut osseux stérile résorbable en phosphate tricalcique  $\beta$  + collagène Sterile resorbable bone substitute  $\beta$  tricalcium phosphate + collagen**



# R.T.R. cono

R.T.R. (Resorbable Tissue Replacement)

**Substituto óseo estéril resorbible en fosfato tricalcico  $\beta$  + colágeno Sostituto osseo sterile riassorbibile in  $\beta$ -fosfato tricalcico + collageno**

# R.T.R. cone/ stożek

R.T.R. (Resorbable Tissue Replacement)

**Substituto ósseo estéril reabsorvível em fosfato tricálcico  $\beta$  + colagénio Sterytny, resorbowalny materiał do odbudowy tkanki kostnej, beta-trójosforan wapniowy + kolagen**

# Κώνος R.T.R.

R.T.R. (Resorbable Tissue Replacement)

**Στείο απορροφήσιμο οστικό υποκατάστατο από φυσικό ασβέστιο  $\beta$  + κολλαγόνο**



### DESCRIZIONE

I fosfati di calcio costituenti RTR vengono prodotti utilizzando le più recenti tecnologie che garantiscono un altissimo livello di purezza dei prodotti.

RTR cono è realizzato con granuli di β-fosfato tricalcico ricoperiti da una matrice di fibre collagene, altamente purificate, di origine bovina, che rispondono ai requisiti di sicurezza raccomandati dalla O.M.S. e dalla Unione Europea.

### PROPRIETÀ

RTR cono si presenta in granuli con granulometria compresa fra 500 μm e 1 mm.

La dimensione dei macropori varia da 100 μm a 400 μm e i micropori sono inferiori ai 10 μm. Queste specifiche proprietà strutturali permettono la colonizzazione dei macropori da parte dell’ osso di nuova formazione.

RTR è progressivamente riassorbibile.

### INDICAZIONI

RTR cono è adatto al riempimento di perdite ossee dopo impregnazione con sangue del paziente o con soluzione fisiologica. Particolarmente indicato per il riempimento di cavità alveolari.

RTR cono è raccomandato quando la cavità non può essere chiusa, al fine di evitare la fuoriuscita dei granuli all'esterno della cavità stessa.

### CONTRINDICAZIONI:

- Osteomieliti acute o necrosi del sito di applicazione
- Degenerazione ossea
- Accertate infezioni in atto
- Accertate allergie ad uno dei componenti del sostituto osseo.

### AVVERTENZE E PRECAUZIONI D'IMPIEGO

*Il produttore di RTR garantisce la qualità del materiale e del processo di produzione.*

*Affinchè l'intervento con RTR cono abbia successo, sono di fondamentale importanza alcuni fattori:*

- appropriata valutazione del paziente che subirà l'operazione
- asepsi rigorosa

*Chi effettua l'intervento è responsabile di ogni complicanza che possa derivare da uso improprio del dispositivo, da tecnica di intervento non idonea o da mancanza di asepsi.*

Patologie orali in corso, come infezioni, devono essere trattate e risolte prima dell'applicazione di RTR cono. Evitare la contaminazione da parte della saliva.

Il sito osseo che entrerà in contatto con RTR cono dovrà essere rinvivito e, se possibile, ben vascolarizzato in modo da creare un substrato osseo di buona qualità

Tutte le parti di RTR cono non utilizzate devono essere distrutte dal momento che il prodotto non è più sterile. Verificare l'integrità della confezione prima dell'utilizzo.

**Non utilizzare il prodotto se l'imballaggio è stato danneggiato o aperto prima del primo utilizzo. Non risterilizzare.**

### MODALITÀ D'USO

RTR cono deve essere inserito nell'alveolo dopo aver verificato che l'alveolo si sia riempito di sangue. Sebbene sarebbe sempre meglio suturare il sito operativo, nondimeno, nei casi in cui ciò non sia realizzabile, verificare che il cono sia stato completamente ricoperto e protetto dai margini della ferita.

### CONSERVAZIONE

Conservare nell'imballo originale.

### SCADENZA

Non utilizzare dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.

### PRESENTAZIONE

2 cono da 0,3 cm³ (Ø 6mm, h. 10 mm) in confezionamento singolo sterilizzato ai raggi gamma (dose minima: 25kGy)

***Riservato all'uso professionale in odontoiatria.***

**Distributore per l'Italia:** GIOVANNI OGNA & FIGLI S.p.A.

Via Figini, 41 - 20053 MUGGIO' (MI)

### DESCRIÇÃO

Os fosfatos de cálcio que constituem o R.T.R. são fabricados segundo as tecnologias mais recentes, que permitem assegurar uma excelente qualidade de pureza destes produtos.

R.T.R. cone é constituído por granulado de fosfato tricalcico β envolvido numa matriz em fibras de colagénio de origem bovina altamente purificada e em conformidade com os critérios de segurança previstos pela OMS e pela União Europeia.

### PROPRIEDADES

R.T.R. apresenta-se sob a forma de grânulos de granulometria compreendida entre 500 μm e 1 mm.

Os macroporos têm um tamanho que varia de 100 μm a 400 μm e os microporos são inferiores a 10 μm. Estas propriedades estruturais específicas permitem uma colonização dos macroporos pelo osso recém formado. R.T.R. é reabsorvido progressivamente.

### INDICAÇÕES

R.T.R. cone destina-se ao preenchimento das perdas ósseas após impregnação do sangue do paciente ou de soro fisiológico, nomeadamente para o preenchimento dos alvéolos.

R.T.R. cone é recomendado no caso de cavidades que não possam ser fechadas, isto a fim de evitar a fuga de granulado para o exterior da cavidade.

### CONTRA-INDICAÇÕES :

- Osteomielite aguda ou necrose do local receptor
- Degeneração óssea
- Infecção activa conhecida
- Alergia conhecida a algum dos componentes do complemento ósseo

### ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES DE EMPREGO

*O fabricante de R.T.R. garante a qualidade de fabrico e dos materiais.*

*Vários factores têm uma importância decisiva para o sucesso numa intervenção utilizando R.T.R. :*

- a escolha apropriada do paciente para a intervenção em causa
- a asepsia mais estricta

*O profissional é responsável pelas complicações que poderão resultar dum indicação errada e dum técnica operativa deficiente/ou de falta de asepsia ; estas não poderão ser imputadas ao fabricante.*

Os estados patológicos bucais subjacentes, nomeadamente as infecções, deverão ser tratadas e eliminadas antes da implementação do R.T.R.

Evitar a contaminação salivar.

O local destinado a estar em contacto com R.T.R. deverá ser irritado, se possível bem vascularizado, afim de obter um leito ósseo de boa qualidade.

Toda a parte de R.T.R. não utilizada deverá ser destruída, dado que a sua esterilidade não estará garantida.

Verificar o estado da embalagem antes de usar.

**Não utilizar se a embalagem estiver deteriorada ou aberta antes da primeira utilização.**

**Não reesterilizar.**

### INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

R.T.R. cone é posicionado no alvéolo, tendo o cuidado de aguardar que o mesmo esteja preenchido de sangue. Apesar de uma sutura do local operativo ser sempre preferível, no caso de a mesma não ser exequível, é necessário garantir o revestimento e a protecção do cone pelos bordos da ferida.

### CONSERVAÇÃO

Conservar dentro da embalagem original.

### DATA LIMITE DE UTILIZAÇÃO

Não utilizar após a data limite indicada na embalagem.

### APRESENTAÇÃO

2 cones de 0,3 cm³ (Ø 6 mm, alt. 10 mm), condicionados em embalagem individual esterilizada com radiação gama (dose mínima de 25 kGy).

***Reservado para uso profissional dentário.***

### BESCHRIJVING

R.T.R. calciumfosfaten worden vervaardigd met gebruikmaking van de nieuwste technologieën, hetgeen garandeert dat onze producten een bijzonder hoge zuiverheidsgraad hebben.

De R.T.R conus bestaat uit β-tricalciumfosfaat omgeven door een matrix van vezels van sterk gezuiverd rundercollageen, en is conform met de veiligheidsriteria van de W.G.O. en de Europese Unie.

### EIGENSCHAPPEN

R.T.R. is verkrijgbaar als korrels in afmetingen variërend tussen 500 µm en 1 mm.

De afmeting van de macroporiën varieert van 100 µm tot 400 µm en de microporiën hebben een diameter van minder dan 10 µm. Dankzij deze specifieke structuureigenschappen kunnen macroporiën door nieuw gevormd bot worden gekoloniseerd. R.T.R. is geleidelijk resorbbeerbaar.

### INDICATIES

De R.T.R. conus is bestemd voor het vullen van beenverlies na het impregneren met bloed van de patiënt of met fysiologisch serum vooral in het geval van het vullen van de alveole.

R.T.R. conus wordt aanbevelen in het geval van holten die niet kunnen worden gevuld, om te vermijden dat de granules uit de holte zouden verdwijnen.

### CONTRA-INDICATIES:

- Acute osteomyelitis of necrose van het ontvangende gebied
- Botdegeneratie
- Bekende actieve infectie
- Bekende allergie voor een van de bestanddelen van het botsubstraat

### WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGEN BIJ GEBRUIK

*De fabrikant van R.T.R. garandeert de kwaliteit van het materiaal en het fabricaat.*

*Verschiellende criteria zijn van zeer groot belang om een ingreep met R.T.R. te doen slagen:*

- de juiste selectie van de patiënt die de ingreep zal ondergaan
- streng asepsis
- De behandelaar is verantwoordelijk voor complicaties die kunnen voortvloeien uit onjuist gebruik, een verkeerde operatietechniek of toegrek aan asepsis. Deze complicaties kunnen niet worden toegeschreven aan de fabrikant.

Onderliggende orale pathologieën zoals infecties dienen voorafgaand aan het gebruik van R.T.R. te worden behandeld en uitgesloten. Vermijd besmetting met speeksel.

Het botgedie dat in aanraking komt met R.T.R. dient geëxideerd en schoongemaakt te zijn en, indien mogelijk, goed doorbloed te zijn om een botbed van goede kwaliteit te krijgen.

Eik ongebruikt deel R.T.R. moet altijd worden wegge worpen aangezien het product niet langer steriel is.

Controleer voor gebruik of de verpakking intact is.

**Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd of voor het eerste gebruik reeds geopend is.**

**Niet opnieuw steriliseren.**

### GEBRUIKSAANWIJZINGEN

De R.T.R. conus wordt aangebracht in de alveole. Er moet daarbij worden op gelet dat de holte gevuld is met bloed. Hoewel een sutura altijd wenselijk is, moet wanneer deze niet mogelijk is er worden op gelet dat de conus bedekt en beschermd wordt door de wondranden.

### BEWAREN

Uitsluitend in de originele verpakking bewaren.

### UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Niet te gebruiken na de uiterste op buitenverpakking vermelde gebruiksdatum.

### VERPAKKING

2 conus van 0,3 cm³ (Ø 6mm, H 10mm) individueel geconditioneerd en gesteriliseerd ingepakt met behulp van gammabestraling (minimumdosis 25 kGy).

***Voorbehouden voor professioneel tandartsgebruik.***

**Distributeur – Verdeler Benelux:** SEPTODONT NV-SA
Grondwetlann 87 Avenue de la Constitution
Brussel 1083 Bruxelles

### OPIS

R.T.R. fosforan wapniowy produkowany jest przy zastosowaniu najnowszych technologii, które gwarantują uzyskanie produktu o najwyższej klasie czystości.

R.T.R. stożek jest zbudowany z granulek β-trójfosforanu wapniowego otoczonych matierzą złożoną z wysokoczyszczonych włókien kolagenowych pochodzenia wołowego zgodnych z kryteriami bezpieczeństwa zalecanymi przez WHO i Unię Europejską.

### WŁAŚCIWOŚCI

R.T.R. jest dostępny w postaci granulek w rozmiarach od 500 μm do 1 mm.

Rozmiary makroporów kształtują się od 100 μm do 400 μm, a mikropory mają średnicę mniejszą niż 10 μm. Te specyficzne strukturalne właściwości umożliwiają nowo powstającej tkance kostnej kolonizację makroporów. R.T.R. jest stopniowo resorbowalny.

### WSKAZANIA

R.T.R. stożek jest przeznaczony do wypełniania ubytków tkanki kostnej, zwłaszcza w obrębie wyrostków zębodolowych, po uprzedniej impregnacji krwią pacjenta lub roztworem soli fizjologicznej.

R.T.R. stożek jest zalecany w przypadku uzupełniania jam miążgi, których nie można zamknąć w taki sposób, by uniknąć wydotostania się granulek na zewnątrz ubytku.

### PRZECIWSKAZANIA

- Ostre zapalenie szpiku lub martwica w miejscu planowanego wszczepu
- Zwyrodnienie kości
- Stwierdzona aktywna infekcja
- Stwierdzona alergia na jakikolwiek składnik preparatu

### OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS STOSOWANIA

*Producent R.T.R. gwarantuje wysoką jakość materiału i procesu produkcji.*

*Niektóre kryteria są decydujące dla osiągnięcia sukcesu przy stosowaniu R.T.R.*

*- właściwa kwalifikacja pacjenta, który ma być operowany*

*- rygorystyczna aseptyka*

*Lekarz wykonujący zabieg jest odpowiedzialny za komplikacje, które mogą powstać w wyniku niewłaściwego zastosowania materiału, błędnej techniki operacyjnej lub braku aseptyki. Za takie komplikacje producent nie ponosi odpowiedzialności.*

Głębokie stany patologiczne jamy ustnej takie jak infekcje, powinny być całkowicie wylezione przed zastosowaniem R.T.R.. Unikaj skazenia śliny.

Kość, która będzie w kontakcie z R.T.R., powinna być oczyszczona i jeśli to możliwe, dobrze unaczyniona, aby stworzyć najlepsze miejsce dla wszczepu.

Wszystkie niewykorzystane fragmenty R.T.R. powinny być wyrzucone, ponieważ nie są już sterylne.

Przed użyciem sprawdź szczelność opakowania.

**Nie używać, jeśli opakowanie zostało uszkodzone lub otwarte przed pierwszym użyciem.**

**Nie sterylizować powtórnie.**

### SPOSÓB UŻYCIA

R.T.R. stożek jest umieszczany w zębodole w momencie, kiedy wypełni się on krwią. Chociaż lepszą metodą jest założenie szwu w polu operacyjnym, to jednak w przypadku, w którym nie można tego zrobić należy pamiętać o przykryciu i ochronie stożka brzegami rany.

### PRZECHOWYWANIE

Przechowywać tylko w oryginalnym opakowaniu.

### TERMIN WAŻNOŚCI

Nie używać po upływie terminu ważności podanego na opakowaniu.

### SKŁAD OPAKOWANIA

2 stożki, 0,3 cm³ (śr. 6 mm, wys. 10 mm) osobne opakowania, sterylizowane przy użyciu promieniowania gamma (dawka minimalna 25 kGy).

***Do profesjonalnego stosowania w stomatologii.***

**Dystrybutor:** Septodont-Polska sp. z o.o
ul. Taneczna 18 A
02-829 Warszawa
Polska

### Περιγραφή

Τα φωσφορικά άλατα του ασβεστίου που αποτελούν το R.T.R. κατασκευάζονται χρησιμοποιώντας την πιο σύγχρονη τεχνολογία, διασφαλίζοντας το υψηλό επίπεδο καθαρότητας των παρόντων προϊόντων.

Ο κόνος R.T.R. αποτελείται από κόκκους φωσφορικού ασβεστίου β με επιστροφή ινών κολλαγόνου βόειας προέλευσης υψηλής καθαρότητας και σε συμμόρφωση με τα κριτήρια ασφαλείας του Π.Ο.Υ και της Ευρωπαϊκής Ένωσης

**Ιδιότητες**
Το R.T.R. διατίθεται στη μορφή κοκκίων, σε μεγέθη κοκκίων από 500 μm έως 1 mm.

Το μέγεθος των μακροπορών ποικίλλει από 100 μm έως 400 μm και οι μικροπορές έχουν διάμετρο μικρότερη των 10 μm. Αυτές οι ειδικές δομικές ιδιότητες επιτρέπουν τον ποικισμό των μακροπορών με σχηματισμό νέου οστού. Το R.T.R. απορροφάται προοδευτικά.

### Ενδείξεις

Ο κόνος R.T.R. προορίζεται για την πλήρωση των οστικών απωλειών σε συνδυασμό με το αίμα του ασθενούς ή με φυσιολογικό ορό, κυρίως για την πλήρωση κυψελίδων.

Ο κόνος R.T.R. συνιστάται στην περίπτωση κοιλότηταων που δεν μπορούν να κλείσουν, προκειμένου να αποφευχθεί η διαφυγή των κόκκων στο εξωτερικό της κοιλότητας.

### Αντενδείξεις:

- Οξεία οστεομυελίτιδα ή νέκρωση της δέκτριας περιόχης
- Εκφυλατική πάθηση των οστών
- Γνωστή ενεργή λοίμωξη
- Γνωστή αλλεργία σε ένα από τα συστατικά του οστικού υποκατάστατου

### Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις χρήσης

*Ο κατασκευαστής τ υ R.T.R. εγκυιάται την π ι ιητα της διαργασίας κατασκευής και των υλικών.*
*Υπάρ ν αρκετά καθ'στικής σημασίας κριτήρια για την επιτυ ή έκ ση της διαδικασίας παρέ ασης στην π ια ρση π ιείται τ R.T.R.:*

*- η κατάλληλη επιλ γή σθεών υς για την εν λ γω διαδικασία παρέ ασης*

*- η αυστηρή συνθήκες ασησίας*

*ιατρος είναι υπεύθυνος για κάθε επιπλ κή π υ ενδέ εται να πρ κύψει ως απτέλεσμα λανθασ ένης ένδει ης ή ελαττω ατικής ειρ υργικής τε νικής ή έλλειψης συνηθικών ασησίας -αυτές δεν είναι δυνατό να θεωρηθ έν ύδουνη τ υ κατασκευαστή.*

Οι προϋπάρχουσες παθολογικές καταστάσεις στην περιοχή του στόματος, ιδιαίτερες οι λοιμώξεις, θα πρέπει να αντιμετωπίζονται θεραπευτικά προ της εμφύτευσης του R.T.R.
Θα πρέπει να δίνονται προσοχή, ώστε να αποφεύγεται η μόλυνση των σιελόγόνων.

Η οστική περιοχή στην οποία θα τοποθετηθεί το R.T.R. θα πρέπει να αποκαλύπτεται και αν είναι δυνατόν να έχει καλή αγγείωση, προκειμένου να λαμβάνουμε καλής ποιότητας οστική επιφάνεια υποδοχής.

Το χρησιμοποιήτο R.T.R. θα πρέπει να απορρίπεται, καθώς η στεριότητά του δεν είναι πλέον εγγυημένη.

Βεβαιωθείτε ότι η συσκευασία είναι άθικτη πριν από τη χρήση.

**Na μην χρησιμοποιείτε στην περίπτωση που η συσκευασία έχει υποστεί ζημία ή έχει ανοιχθεί πριν από την πρώτη χρήση.**

**Na μην επαναποστειρώνετε.**

### Οδηγίες χρήσης

Ο κόνος R.T.R. τοποθετείται στην κυψελίδα φρονιζόντος ώστε να γεμισθεί προηγουμένως με αίμα. Μιλονότι μία συρραφή στο χειρουργικό πεδίο είναι πρωτότερη. Ωστόσο, στην περίπτωση που δεν είναι εύφικτη, διασφαλίστε την κάλυψη και προστασία του κώνου από το τραύμα.

### Φύλαξη

Na φυλάσσειται στην αρχική συσκευασία.

### Ημερομηνία λήξης

Na μην χρησιμοποιείται μετά την ημερομηνία που αναγράφεται στη συσκευασία.

### Συσκευασία

2 κώνοι των 0,3 cm³ (Ø 6mm, H 10mm) σε ατομική συσκευασία που έχει αποστειρωθεί με ακτίνες γάμα (ελάχιστη δόση 25 kGy).

***Για χρήση μόνο από επαγγελματίες οδοντiatρους.***

ΑΝΤΙΠΡΟΣΩΠΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΛΛΑΔΑ
ΙΩΑΝΝΗΣ ΤΣΑΠΡΑΖΗΣ ΑΕ
ΜΙΧΑΛΑΚΟΠΟΥΛΟΥ 157 – ΑΘΗΝΑ 11527