



Instrucciones de uso del biomaterial sintético ReOss®

Indicaciones

La masilla ReOss® está indicada para llenar y/o aumentar defectos óseos intrabucales/maxilofaciales, tales como defectos óseos periodontales intraóseos, defectos de bifurcación, aumento de defectos óseos del borde alveolar, relleno de zonas de extracción de dientes e injertos de elevaciones sinusales.

Contraindicaciones

Se seguirán protocolos normativos a la hora de realizar un historial dental/clínico exhaustivo.

Diabetes sin control, enfermedades vasculares o neurológicas graves, discrasias sanguíneas, infecciones graves o crónicas presentes, sobre todo en el lugar de uso, trastornos metabólicos o sistémicos en huesos o el calcio, enfermedades óseas degenerativas graves.

Historial de radiación en la zona de tratamiento, historial de abuso de drogas/alcohol, historial de reacciones alérgicas a productos PLGA.

Pacientes con afecciones renales, paciente no cooperativo que no puede seguir o seguirá instrucciones postoperatorias, incluidas personas que consumen drogas y/o alcohol en exceso y pacientes de pediatría.

Forma de suministro



La utilización de ReOss® es única. El embalaje es una botella de cristal con un tapón de bromuro y un precinto de seguridad plegado de aluminio.

La etiqueta del embalaje indica el número de lote, el nombre del producto, el número de referencia del catálogo y la fecha de caducidad. Para garantizar su esterilidad, ReOss® se debe usar antes de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta externa del embalaje.

No reutilice ni vuelva a esterilizar ReOss®. Dichas acciones pueden afectar negativamente a los materiales, lo que derivaría en un funcionamiento deficiente y fracasos.

Antes de usar ReOss®, compruebe la integridad del embalaje y el etiquetado. Si el aparato está abierto, dañado o contaminado de la forma que sea, NO USAR.

Material

ReOss® es un copolímero sintético, reabsorbible, altamente poroso e hidrofílico impregnado de partículas oseoconductoras de hidroxiapatita. Está diseñado como una matriz tridimensional con múltiples poros que produce un entorno apto para infusiones de sangre y osteoblastos y se ha fabricado para integrarse con la situación fisicoquímica del tejido óseo.

Tratamiento previo

Se utilizarán las directrices de ReOss® junto a técnicas quirúrgicas establecidas. Se deberán seguir los procedimientos normativos para tratar defectos óseos que incluyen injertos de hueso y fijaciones internas. Los resultados de los procedimientos de injertos óseos varían considerablemente. Al seleccionar el material para el injerto óseo y la técnica quirúrgica que utilizar, se deben tener en cuenta los siguientes factores:

- Calidad del hueso y ubicación del defecto;
- Factor de carga previsto;

- Edad del paciente;
- Suministro sanguíneo apropiado para el lugar del injerto;
- Aposición adecuada del injerto;
- Cobertura completa del material de injerto para mantenerlo en su sitio.

Para un mejor resultado, se debe prestar mucha atención a garantizar la selección del material de injerto correcto para la aplicación prevista.

Se recomienda realizar un diagnóstico por imagen radiográfica para evaluar la ubicación y la extensión del defecto de cara a determinar el tipo y cantidad óptimos de ReOss® que utilizar.

Se debe mantener una técnica aséptica normativa para minimizar el riesgo de complicaciones postoperatorias.

Se deberá seguir un régimen postoperatorio normativo habitual en procedimientos de aumento óseo y del tejido blando. Todos los casos se deben tratar de forma coherente con el perfil individual del paciente, la índole y la extensión del procedimiento.

Precauciones

ReOss® no está previsto para aplicaciones que soportan carga.

Los efectos de ReOss® en pacientes de pediatría no se conocen.

Advertencias

- Se deberán seguir los protocolos de tratamiento previo, tratamiento y tratamiento posterior según los procedimientos de tratamiento normativos.
- Siga protocolos establecidos, incluidas rutinas de medicación previas y posteriores recetadas para evitar infecciones, cuando/donde sea necesario.
- Evite rellenar en exceso y no altere el material hasta que se haya endurecido.
- El colgajo de tejido blando se deberá aproximar de tal forma que se establezca un cierre sin tensión de la zona operada.
- Si se utiliza ReOss® al colocar un implante dental, se recomienda un tiempo de curación adicional antes de cargar el implante dental.
- En el caso poco probable de una reacción adversa, informe de inmediato según las directrices establecidas.

Advertencia

Precaución: La legislación federal limita este aparato a su venta mediante solicitud o por parte de un dentista o facultativo autorizado.



Intra-Lock® International Inc.
6560 West Rogers Circle, Bldg. 24
Boca Ratón FL 33487 – EE. UU.

www.intra-lock.com



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

 0086

IFU-ReO (ES) (07/2018)