



INSTRUCTIONS FOR USE

INTRODUCTION

The user of Osteogenics Biomedical products has the duty to determine whether or not any product is suitable for the particular patient and circumstances. Osteogenics Biomedical disclaims any liability, express or implied, and shall have no responsibility for any direct, indirect, punitive or other damages, arising out of or in connection with any errors in professional judgment or practice in the use or installation of Osteogenics Biomedical products. Important: Read this entire package insert prior to use and follow all instructions carefully. Improper handling, preparation, surgical technique or postoperative care may adversely affect the safety and/or performance of the mesh.

DESCRIPTION

RPM™ Reinforced PTFE Mesh is composed of proprietary 100% polytetrafluoroethylene (PTFE) sheet, reinforced with a titanium frame embedded between two layers of PTFE. PTFE is a biologically inert and tissue compatible material. RPM™ Reinforced PTFE Mesh is a high-density sheet manufactured with circular macropores to allow direct contact between the bone graft and the periosteum. Direct contact between the periosteum and bone graft allows naturally occurring revascularization and infiltration of cells.

The PTFE mesh is designed to maintain space and conform to tissue contours and to aid in the reconstruction and augmentation of the alveolar ridge, maxilla, and mandible.

INDICATIONS

RPM™ Reinforced PTFE Mesh is a temporarily implantable material (non-resorbable) indicated for stabilization and support of bone grafts in alveolar bony defect sites.

CONTRAINDICATIONS

1. RPM™ Reinforced PTFE Mesh should not be used in the presence of active infection.
2. RPM™ Reinforced PTFE Mesh is not designed for use under load bearing conditions.

WARNINGS

1. RPM™ Reinforced PTFE Mesh should be used only with stable endosseous implants.

PRECAUTIONS

1. USA Federal Law restricts the sale, distribution or use of this device to, by or on the order of a licensed practitioner.
2. Do not use if package has been opened or damaged prior to use.
3. Do not reuse or re-sterilize RPM™ Reinforced PTFE Mesh.
4. Safety and effectiveness in pregnant women, nursing women, and children have not been established.

ADVERSE REACTIONS

None known.

MRI SAFETY INFORMATION

Non-clinical testing has demonstrated that the RPM™ Reinforced PTFE Mesh is MR Conditional. A patient with this device can be safely scanned in an MR system meeting the following conditions:

- Static magnetic field of 1.5 T and 3.0 T
- Maximum spatial gradient of 3,000 gauss/cm (30 T/m)
- Maximum MR system reported, whole body averaged specific absorption rate (SAR) of 2 W/kg (Normal Operating Mode)

Under the scan conditions defined above, the RPM™ Reinforced PTFE Mesh is expected to produce a maximum temperature rise of less than 2.3°C after 15 minutes of continuous scanning.

In non-clinical testing, the image artifact caused by the device extends approximately 3 mm from the implant when imaged with a gradient echo pulse sequence and a 3.0 T MR system.

MESH INSERTION

Carefully open the outer tray of the double blister and aseptically remove the sterile inner tray containing the RPM™ Reinforced PTFE Mesh in the sterile field. The sterile PTFE mesh can then be removed from the sterile inner tray for usage during the surgical procedure. *Handle the mesh only with sterile surgical gloves that have been washed in sterile water to remove the talc, or with sterile atraumatic forceps.* The mesh may be cut to the desired configuration. Titanium is easily cut with sharp scissors. After trimming, there *should be no sharp corners or rough edges.* *Note: For best results with textured material, place dimples side up towards gingival tissue.* To enhance space-making capability, the material may be curved over the fingertips or a sterile instrument handle to create a dome shape, if desired. The mesh should be trimmed to extend 3-4 mm beyond the defect margins to provide adequate protection of the bone defect and enhance mesh stability. The mesh should be trimmed to

remain at least 1 mm from adjacent, uninvolved teeth. Care should be exercised during placement of the mesh to prevent delamination. Trimming of the mesh close to the titanium frame or excessive bending of the frame can increase the risk of delamination. Sections of the mesh that become delaminated during placement should not be used. In rare instances, the titanium frame may perforate through the PTFE material during handling. If this occurs, the mesh should not be used.

If additional stability is desired, the mesh may be stabilized with surgical screws, tacks, or sutures.

Adequate flap release must be accomplished in order to achieve a tension-free closure. Vertical incisions, if used, must be remote from the location of the mesh.

A double layer closure, with a deep layer of horizontal mattress sutures followed by a standard wound closure with interrupted sutures, is recommended. The use of a non-resorbable monofilament suture is recommended by the manufacturer. Loss of tensile strength during the initial 2-week healing period can lead to premature mesh exposure.

MESH EXPOSURE

Due to macroporosity, maintenance of primary closure is required for predictable bone regeneration. If premature exposure of the mesh occurs, the manufacturer recommends following recognized published protocols for management of PTFE membrane exposures.

MESH REMOVAL

The mesh is not intended to remain in place as a permanent implant and should therefore be removed following the bone regeneration procedure. A maximum duration of implantation of 12 months is recommended. When removal is desired, the mesh may be removed, following surgical exposure, by grasping with forceps and gently removing it from the tissue. In the case of separation/delamination of the three mesh layers during removal, ensure that all three layers are removed.

Bone maturation will not occur for 6 to 12 months. This time frame should be considered in treatment planning cases involving heavy prosthetic loading of regenerated bone.

AVAILABILITY

RPM™ Reinforced PTFE Mesh is provided sterile in a variety of shapes and sizes, and is titanium reinforced.

LABELING SYMBOLS

Symbols may be used on package labeling for easy identification.

	Manufacturer
	Use By
	Do Not Reuse
	Caution
	Do Not Use if Package is Damaged
	Sterilized Using Ethylene Oxide
	Temperature Limit 15 - 30°C (59 – 86°F)
	Do Not Resterilize
	Lot Number
	Catalog Number
	MR Conditional
	Consult Instructions for Use

 Osteogenics Biomedical, Inc.
4620 71st Street, Bldg. 78-79
Lubbock, TX 79424 USA
www.osteogenics.com



INTRODUCTION

Il incombe à l'utilisateur des produits Osteogenics Biomedical de déterminer s'ils conviennent au patient et aux circonstances. Osteogenics Biomedical décline toute responsabilité, expresse ou implicite, et ne sera tenue responsable d'aucun dommage direct, indirect, punitif ou autre, lié ou subordonné à toute erreur de jugement professionnel ou pratique relative à l'utilisation ou à l'installation des produits Osteogenics Biomedical. Important : Lire l'intégralité de la notice d'accompagnement du produit avant l'utilisation et suivre toutes les instructions à la lettre. Une manipulation, une préparation, une technique chirurgicale ou des soins postopératoires non appropriés peuvent compromettre la sécurité et/ou la performance de la maille.

DESCRIPTION

La maille en PTFE renforcé RPM™ est composée d'une feuille exclusive 100 % polytétrafluoroéthylène (PTFE), renforcée par un treillis en titane inséré entre les deux couches de PTFE. Le PTFE est un matériau biologiquement inerte, compatible avec les tissus. La maille en PTFE renforcé RPM™ est une feuille haute densité fabriquée avec des macropores circulaires permettant un contact direct entre le greffon osseux et le périoste. Le contact direct entre le périoste et le greffon osseux favorise la revascularisation naturelle et l'infiltration des cellules.

La maille en PTFE est conçue pour maintenir l'espace et épouser les contours tissulaires, et faciliter la reconstruction et l'augmentation de la crête alvéolaire, du maxillaire et de la mandibule.

INDICATIONS

La maille en PTFE renforcé RPM™ est un matériau (non résorbable) temporairement implantable, indiqué pour stabiliser et soutenir les greffons osseux dans les sites de défauts osseux alvéolaires.

CONTRE-INDICATIONS

3. La maille en PTFE renforcé RPM™ ne doit pas être utilisée en présence d'une infection active.
4. La maille en PTFE renforcé RPM™ n'est pas conçue pour être utilisée si elle est soumise à des charges.

AVERTISSEMENTS

1. La maille en PTFE renforcé RPM™ ne doit pas être utilisée avec des implants endo-osseux stables.

MISES EN GARDE

5. Selon la législation fédérale américaine, la vente, la distribution ou l'utilisation de cet appareil est réservée aux médecins agréés et ne peut être effectuée que sur prescription médicale.
6. Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé avant l'utilisation.
7. Ne pas réutiliser ou restériliser la maille en PTFE renforcé RPM™.
8. La sécurité et l'efficacité n'ont pas été établies pour les femmes enceintes, les femmes qui allaitent et les enfants.

RÉACTIONS INDÉSIRABLES

Aucune connue.

INFORMATION RELATIVE À LA SÉCURITÉ EN MATIÈRE D'IRM

Des essais non cliniques ont démontré que la maille en PTFE renforcé RPM™ est compatible avec l'IRM dans certaines conditions. Un patient porteur de ce dispositif peut être placé en toute sécurité dans un appareil d'IRM répondant aux critères suivants :

- Champ magnétique statique de 1,5 T et 3,0 T
- Gradient spatial maximal de 3 000 gauss/cm (30 T/m)
- Débit d'absorption spécifique (DAS) corps entier moyenné maximal, signalé par le système d'IRM, de 2 W/kg (mode de fonctionnement normal)

Dans les conditions de balayage définies ci-dessus, la maille en PTFE renforcé RPM™ devrait produire une élévation de température maximale inférieure à 2,3 °C après 15 minutes de balayage continu.

Dans des essais non cliniques, l'artéfact d'image produit par le dispositif s'étend sur environ 3 mm autour de l'implant lorsqu'il est observé avec une séquence d'impulsion d'écho de gradient et un système d'IRM de 3,0 T.

INSERTION DE LA MAILLE

Ouvrir délicatement le plateau extérieur du blister double coque et retirer de façon aseptique le plateau intérieur stérile contenant la maille en PTFE renforcé RPM™ et la placer dans le champ stérile. La maille en PTFE stérile peut alors être retirée du plateau intérieur stérile pour être utilisée pendant l'intervention chirurgicale. *Ne manipuler la maille qu'avec des gants chirurgicaux stériles ayant été lavés avec de l'eau stérile pour en retirer le talc, ou avec des pinces atraumatiques stériles.* La maille peut être découpée selon la configuration souhaitée. Le titane se coupe

facilement avec des ciseaux aiguisés. Une fois la maille découpée, *elle ne doit présenter aucun coin pointu ou bord rugueux. Remarque : Le matériau texturé donnera de meilleurs résultats si le côté alvéolé est placé sur le dessus, contre le tissu gingival.* Pour améliorer la capacité de rétention d'espace, la maille peut être incurvée sur le bout des doigts ou sur la poignée d'un instrument stérile pour créer une forme arrondie, le cas échéant. La maille doit être coupée de manière à dépasser de 3 à 4 mm les marges du défaut osseux afin de protéger celui-ci de façon adéquate et améliorer la stabilité de la maille. La maille doit être coupée de manière à rester à au moins 1 mm des dents adjacentes non concernées. Faire preuve de prudence lors de la pose de la maille pour éviter la délamination. La découpe de la maille à proximité du treillis en titane ou une incurvation excessive du treillis pourrait augmenter le risque de délamination. Les parties de la maille délaminiées au cours de la pose ne doivent pas être utilisées. Dans des cas rares, le treillis en titane peut traverser le matériau en PTFE pendant la manipulation. Si cela se produit, la maille ne doit pas être utilisée.

Pour améliorer sa stabilité, la maille peut être fixée avec des vis ou des clous chirurgicaux, ou par des sutures.

Le rabat doit être libéré de façon adéquate pour pouvoir obtenir une fermeture sans tension. Les incisions verticales, le cas échéant, doivent être éloignées de l'emplacement de la maille.

Une fermeture à double couche, composée d'une couche profonde de sutures de matelas horizontales, suivies d'une fermeture de plaie standard avec sutures à points séparés, est recommandée. Le fabricant recommande d'utiliser un fil monofilament non résorbable pour la suture. La perte de résistance à la traction pendant la période de cicatrisation initiale de 2 semaines peut entraîner l'exposition prématurée de la maille.

EXPOSITION DE LA MAILLE

En raison de la macroporosité, il est nécessaire de maintenir la suture primitive pour garantir une régénération osseuse prévisible. Si une exposition prématurée de la maille se produit, le fabricant recommande de suivre les protocoles reconnus publiés pour prendre en charge les expositions de la maille en PTFE.

RETRAIT DE LA MAILLE

La maille n'est pas un implant permanent. Elle doit être retirée une fois la régénération osseuse terminée. Une durée d'implantation maximale de 12 mois est recommandée. Il est possible de retirer la maille après une exposition chirurgicale en la saisissant avec des pinces et en la détachant du tissu. En cas de séparation/délamination des trois couches de la maille au cours du retrait, il faut s'assurer qu'elles sont toutes retirées.

La maturation osseuse ne se produira pas avant 6 à 12 mois. Ce délai doit être pris en compte dans les cas de plans de traitement comportant une mise en charge prothétique lourde de l'os régénéré.

DISPONIBILITÉ

La maille en PTFE renforcé RPM™ est fournie stérile dans des formes et des tailles différentes, et est renforcée de titane.

SYMBOLES D'ÉTIQUETAGE

Des symboles peuvent être utilisés sur l'étiquetage de l'emballage pour faciliter l'identification.

	Fabricant
	Date de péremption
	Ne pas réutiliser
	Mise en garde
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
	Limite de température 15 - 30 °C (59 – 86 °F)
	Ne pas restériliser
	Numéro de lot
	Numéro de référence
	Compatible avec l'IRM dans certaines conditions
	Consulter le mode d'emploi

 Osteogenics Biomedical, Inc.
4620 71st Street, Bldg. 78-79
Lubbock, TX 79424 États-Unis
www.osteogenics.com

N° réf. 2531
Révisé 02-2024
Réf. : OBI IFU-037