

PD VitalOs Cement®

Injectable and resorbable synthetic bone grafting cement
CalciphOs Technology

Ready-to-use sterile dual-paste cement conditioned in dual syringe
Single use product

Composition

Tricalcium Phosphate 36%, Monocalcium Phosphate 23%, Calcium Sulfate 11.5%, ultra pure water 27%, mineral excipient ad 100%.

Properties

PD VitalOs Cement® is a synthetic and biocompatible calcium phosphate cement intended for bone defect filling in dentistry. Once the cement paste has been injected, it can still be shaped and worked for a maximum of 2 minutes. It then takes approximately 10 minutes to set. When setting is completed, the strength of the cement is equivalent to that of the spongy bone. The final phase of the product is Brushite, a resorbable Calcium Phosphate. This cement promotes new autologous bone formation.

Indications

- > Bone regeneration in dental osseous defects.
- > Examples of indications: filling of periodontal infra-bony defects; sinus floor augmentation; filling of peri-implant defects.
- > For more information about the indications: www.vitalos.com

Directions for use

- > Prepare the site (bone defect) in the usual way and dry, avoiding as much as possible the presence of blood at the cement/bone interface (presence of blood between the cement and bone can hinder the anchoring of the cement to bone).
- > To prepare the syringe, remove the cap and replace it by the mixing tip.
- > Eject off-site the first cement drop (the mix is not optimal in this part of the product).
- > Inject PD VitalOs Cement® into the prepared site, shape to fit and complete the work as required. There is no need for a membrane.
- > Working time after injection of the paste: max. 2 minutes. In order to ensure a perfect setting and correct strength of the cement, do not work the paste longer than the recommended time.
- > Setting time to final hardness: approximately 10 minutes at 37°C.

Caution: after about 1 minute, the cement starts to set in the mixing tip and may block it. If more cement has to be injected (into the same site or on the same patient) simply place a new tip onto the syringe.

Note

PD VitalOs Cement® alone cannot provide stabilization of mobile teeth in severe periodontitis. A splinting treatment on such teeth is therefore indicated before injecting the cement (in direct contact with the tooth).

Packaging

Disposable sterile dual syringe + 2 mixing tips
Capacity of the syringe: 1 ml (~2 g)
1 plug to maintain humidity in the packaging (Note: humidity droplets may form on the surface of the packaging and of the product. This does not affect at all the quality of the product). Sterilized by gamma irradiation.

Storage

Store in its original protective packaging at room temperature between 5°C and 30°C, protected from direct light. If the protective packaging is damaged, discard the entire device as sterility can no longer be guaranteed

For dental professional use only

PD VitalOs Cement®

Ciment synthétique injectable et résorbable pour comblement osseux
Technologie CalciphOs

Ciment à deux composants stérile, prêt à l'emploi, conditionné en seringue double corps
Produit à usage unique

Composition

Phosphate tricalcique 36%, phosphate monocalcique 23%, sulfate de calcium 11,5%, eau ultra-pure 27%, excipient minéral ad 100%.

Propriétés

PD VitalOs Cement® est un ciment phospho-calcique minéral et biocompatible destiné au comblement osseux en dentisterie. Une fois le ciment injecté, il peut être modelé et travaillé pendant un temps maximum de 2 minutes. Son durcissement complet a lieu environ 10 minutes après l'injection. Une fois la prise complète du ciment, sa résistance est équivalente à celle de l'os spongieux. La phase finale du produit est la brushite, un phosphate de calcium résorbable. Ce ciment favorise la régénération osseuse autogène.

Indications

- > Comblement et régénération osseux en chirurgie dentaire.
- > Exemples d'indications : comblement de défauts parodontaux infra-osseux ; augmentation du plancher sinusien ; comblement de défauts péri-implantaires.
- > Pour plus d'informations sur les indications, consulter le site web www.vitalos.com

Utilisation

- > Préparer le site à combler de manière habituelle et sécher, en évitant autant que possible l'afflux sanguin à l'interface ciment/os (la présence de sang entre le ciment et l'os peut

empêcher l'accroche du ciment à l'os).

- > Enlever le capuchon de la seringue et ajuster une canule mélangeuse.
- > Ejecter hors du site la première goutte de ciment (le mélange n'étant pas optimal dans cette fraction du produit).
- > Injecter PD VitalOs Cement® dans le site préparé. Modeler le ciment jusqu'à l'obtention de la forme voulue. Une membrane de contention n'est pas nécessaire.
- > Durée pendant laquelle le ciment peut être modelé: maximum 2 minutes de manière à assurer une résistance mécanique optimale.
- > Durée de prise (jusqu'à l'obtention de la résistance maximale) : environ 10 minutes à 37°C.

Avertissement: après environ 1 minute, le ciment commence à durcir dans la canule mélangeuse et peut l'obstruer. S'il est nécessaire d'injecter plus de ciment (dans le même site ou dans un second site sur le même patient), utiliser la deuxième canule fournie.

Note

PD VitalOs Cement® seul ne peut garantir une stabilisation de dents mobiles dans le cas de parodontite sévère. Un traitement par contention des dents mobiles est alors indiqué avant l'injection du ciment en apposition directe avec une dent.

Emballage

1 seringue double stérile à usage unique et 2 canules mélangeuses
Capacité de la seringue: 1 ml (~2 g)
1 tampon d'humidification (Note : des goutelettes d'humidité peuvent se trouver à la surface de l'emballage et du produit. Ceci ne compromet en rien la qualité du produit).
Stérilisation par irradiation gamma

Stockage

Stocker dans l'emballage d'origine, à une température comprise entre 5°C et 30°C, protégé de la lumière directe. Si l'emballage de protection est endommagé, ne pas utiliser le produit, la stérilité n'étant plus garantie.

Pour usage professionnel dentaire uniquement

PD VitalOs Cement®

Injizierbarer und resorbierbarer synthetischer Zement zur Knochentransplantation
CalciphOs-Technologie

Gebrauchsfertiger steriler Zweikomponenten-Zement, in doppelter Spritze

Produkt zur einmaligen Verwendung

Zusammensetzung

Tricalciumphosphat 36 %, Monocalciumphosphat 23 %, Calciumsulfat 11,5 %, reinstes Wasser 27 %, mineralischer Hilfsstoff bis 100 %.

Eigenschaften

PD VitalOs Cement® ist ein synthetischer und biokompatibler Calciumphosphat-Zement zum Auffüllen von Knochendefekten in der Zahnmedizin. Sobald die Zementpaste injiziert wurde,

kann sie immer noch für einen Zeitraum von maximal 2 Minuten geformt und bearbeitet werden. Wenn das Aushärten abgeschlossen ist, entspricht die mechanische Festigkeit des Zements ungefähr der mechanischen Festigkeit von Schwammknochen. Der Endzustand des Produktes ist Brushit, ein resorbierbares Calciumphosphat. Dieser Zement fördert eine neue autologe Knochenbildung.

Anwendungsgebiete

- > Knochenregeneration bei dentalen Knochendefekten.
- > Anwendungsbeispiele: Füllung von periodontalen Zahnwurzeldefekten; Sinusbodenaugmentation; Füllung von periimplantären Defekten.
- > Für weitere Informationen zu den Anwendungsgebieten: www.vitalos.com

Gebrauchsanweisung

- > Bereiten Sie den Einsatzort (Knochendefekt) auf herkömmliche Art und Weise vor und trocknen Sie diesen, wobei Sie das Vorhandensein vom Blut am Kontaktpunkt Zement/Knochen so gut wie möglich vermeiden (das Vorhandensein von Blut zwischen dem Zement und dem Knochen kann die Bindung des Zements an den Knochen beeinträchtigen).
- > Zum Vorbereiten der Spritze entfernen Sie die Kappe und ersetzen Sie diese durch die Mischvorrichtung.
- > Drücken Sie den ersten Tropfen des Zements außerhalb des Einsatzortes heraus (die Mischung ist in diesem Teil des Produktes nicht optimal).
- > Injizieren Sie PD VitalOs Cement® in den vorbereiteten Einsatzort, formen Sie den Zement und schließen Sie die Arbeiten wie erforderlich ab. Eine Membran ist nicht erforderlich.
- > Bearbeitungszeit nach Injizierung der Paste: max. 2 Minuten. Bearbeiten Sie den Zement nicht länger als die empfohlene Bearbeitungszeit, um so ein perfektes Aushärten und eine korrekte Festigkeit des Zements zu gewährleisten.
- > Aushärtungszeit bis zur finalen Festigkeit: ca. 10 Minuten bei 37°C.
- Achtung:** Nach ca. 1 Minute beginnt der Zement in der Mischvorrichtung auszuhärten und kann diese dann verstopfen. Wenn mehr Zement injiziert werden muss (am gleichen Einsatzort oder beim gleichen Patienten), dann setzen Sie einfach eine neue Mischvorrichtung auf die Spritze.

Anmerkung

PD VitalOs Cement® allein kann keine Stabilisierung von mobilen Zähnen bei einer schweren Periodontitis gewährleisten. Bei solchen Zähnen ist vor der Injizierung des Zements (bei direktem Kontakt mit dem Zahn) eine Schienung dieser Zähne indiziert.

Verpackung

Sterile doppelte Einwegspritze + 2 Mischvorrichtungen
Volumen der Spritze: 1 ml (~2 g)
1 Stopfen, um die Feuchtigkeit in der Verpackung zu halten (Anmerkung: Es können sich Feuchtigkeitstropfen an der Oberfläche der Verpackung und am Produkt bilden. Dies beeinträchtigt nicht die Qualität des Produktes.)
Durch Gammastrahlung sterilisiert.

Lagerung

Lagern Sie das Produkt in der originalen Schutzverpackung bei einer Raumtemperatur zwischen 5°C und 30°C, und schützen

Sie es vor direktem Sonnenlicht. Wenn die Schutzverpackung beschädigt ist, dann entsorgen Sie bitte das vollständige Produkt, da in diesem Fall eine Sterilität nicht mehr gewährleistet werden kann.

Nur zur professionellen Verwendung in der Zahnmedizin

PD VitalOs Cement®

Cemento sintetico iniettabile e riassorbibile per innesti ossei
Tecnologia CalciphOs

Cemento sterile condizionato pasta/pasta pronto all'uso in siringa doppia
Prodotto monouso

Composizione

Trifosfato di calcio 36%, monofosfato di calcio 23%, solfato di calcio 11.5%, acqua purissima 27%, eccipiente minerale ad 100%.

Proprietà

PD VitalOs Cement® è un cemento sintetico biocompatibile a base di fosfato di calcio per il riempimento dei difetti ossei in odontoiatria. Una volta iniettata, la pasta può essere modellata per un tempo massimo di 2 minuti. Per polimerizzare impiega circa 10 minuti. Al termine della polimerizzazione, il cemento ha una forza pari a quella dell'osso spugnoso La fase finale del prodotto si chiama Brushite, un fosfato di calcio riassorbibile. Questo cemento favorisce la formazione di nuovo osso autologo.

Indicazioni

- > Rigenerazione ossea nei difetti ossei dentali.
- > Esempi di indicazioni: riempimento dei difetti infraossei parodontali; sollevamento del seno mascellare; riempimento dei difetti perimplantari.
- > Per maggiori informazioni sulle indicazioni: www.vitalos.com

Istruzioni per l'uso

- > Preparare la sede (difetto osseo) nel modo consueto e asciugarla, limitando al minimo la presenza di sangue nell'interfaccia cemento/osso (la presenza di sangue può impedire l'ancoraggio del cemento all'osso).
- > Per preparare la siringa, togliere il cappuccio e sostituirlo con la punta per la miscelazione.
- > Fare fuoriuscire la prima goccia di cemento (in questa parte del prodotto la miscela non è ottimale).
- > Iniettare PD VitalOs Cement® nella sede preparata, modelarlo e completare il lavoro necessario. Non è necessaria alcuna membrana.
- > Tempo di lavorazione dopo l'iniezione della pasta: 2 minuti max Per garantire al cemento una presa perfetta e la giusta forza, non lavorare la pasta oltre il tempo consigliato.
- > Tempo di presa fino all'indurimento finale: circa 10 minuti a 37°C.

Attenzione: dopo circa 1 minuto, il cemento inizia a seccare all'interno della punta di miscelazione e può bloccarla. Se si deve iniettare ulteriore cemento (nella stessa sede o nello stesso paziente) è sufficiente collocare sulla siringa una nuova punta.

Nota

Nel caso di parodontiti gravi, PD VitalOs Cement® da solo non è in grado di stabilizzare i denti che si muovono. Su questi denti è quindi consigliabile uno splinting prima di iniettare il cemento (a contatto diretto con il dente).

Confezione

Siringa doppia sterile monouso + 2 punte per la miscelazione
Capacità della siringa: 1 ml (~2 g)
1 tappo per conservare l'umidità nella confezione (Nota: sulla superficie della confezione e del prodotto può formarsi umidità. Questa non altera assolutamente la qualità del prodotto).
Sterilizzazione mediante raggi gamma.

Conservazione

Conservare il prodotto nella confezione originale, a una temperatura ambiente compresa tra 5°C e 30°C e al riparo dalla luce diretta. Se la confezione protettiva è danneggiata, eliminare l'intero dispositivo poiché non può più essere garantita la sterilità.

Solo per uso professionale

PD VitalOs Cement®

Cemento sintético para injertos óseos inyectable y reabsorbible
Tecnologia CalciphOs

Cemento estéril listo para usar, compuesto por dos pastas, preparado en una jeringa doble
Producto de un solo uso

Composición

Fosfato Tricálcico 36%, Fosfato Monocálcico 23%, Sulfato de Calcio 11,5%, agua ultrapura 27%, excipiente mineral hasta 100%.

Propiedades

PD VitalOs Cement® es un cemento sintético y biocompatible de fosfato de calcio, destinado al relleno de los defectos óseos en la odontología. Una vez que la pasta de cemento ha sido inyectada, todavía se le puede dar forma y puede trabajarse durante un máximo de 2 minutos. A partir de entonces necesita aproximadamente 10 minutos para fraguar. Una vez fraguado, la fuerza del cemento es equivalente a la del hueso esponjoso. La fase final del producto es la brushita, un fosfato cálcico que se reabsorbe. Este cemento favorece la formación de hueso nuevo autólogo.

Indicaciones

- > Regeneración del hueso en los defectos óseos dentales.
- > Ejemplos de indicaciones: relleno de defectos periodontales infraóseos; aumento del suelo del seno; relleno de defectos periimplante.
- > Para obtener más información acerca de las indicaciones: www.vitalos.com

Instrucciones de uso

- > Prepare la zona (el defecto óseo) del modo habitual y séquela, evitando en la medida de lo posible la presencia de sangre en el punto de contacto entre el cemento y el hueso (la presencia de sangre entre el cemento y el hueso puede ser un impedimento para la sujeción del cemento al hueso).

- > Para preparar la jeringa, retire la caperuza y reemplácela por la punta de mezcla.
- > Deje que salga la primera gota de cemento (la mezcla no es óptima en esta parte del producto).
- > Inyecte PD VitalOs Cement® en la zona preparada, dele forma para que encaje y finalice el trabajo del modo requerido. No se necesita una membrana.
- > Tiempo de trabajo después de la inyección de la pasta: máx. 2 minutos. Para asegurar un fraguado perfecto y la fuerza correcta del cemento, no trabaje la pasta durante un tiempo superior al recomendado.
- > Tiempo de fraguado hasta la dureza final: aproximadamente 10 minutos a 37°C.

Precaución: aproximadamente al cabo de 1 minuto, el cemento empieza a fraguar en la punta de mezcla y puede bloquearla. Si es necesario inyectar más cemento (en el mismo lugar o al mismo paciente), sólo tiene que colocar una nueva punta en la jeringa.

Nota

PD VitalOs Cement® no puede proporcionar por sí solo la estabilización de dentaduras móviles en periodontitis graves. Por tanto, está indicado un tratamiento de ferulización de tales dentaduras antes de inyectar el cemento (en contacto directo con el diente).

Envase

Jeringa doble estéril desechable + 2 puntas de mezcla
Capacidad de la jeringa: 1 ml (~2 g)
1 tapón para mantener la humedad del envase (Nota: se pueden formar gotitas de humedad en la superficie del envase y del producto. Esto no afecta a la calidad del producto).
Esterilizado mediante rayos gamma.

Almacenamiento

Almacenar en su envase protector original a temperatura ambiente entre 5°C y 30°C, resguardado de la luz directa. Si el envase protector está dañado, deseche el producto entero, ya que no se puede garantizar la esterilidad.

Sólo para uso dental profesional

PD VitalOs Cement®

Cimento para enxertos ósseos sintético, reabsorvível e injectável
Tecnologia CalciphOs

Seringa dupla esterilizada e pronta a usar com duas pastas de cimento
Produto descartável

Composição

Fosfato tricálcico 36%, fosfato monocálcico 23%, sulfato de cálcio 11,5%, água ultra-pura 27%, aditivo excipiente mineral 100%.

Propriedades

PD VitalOs Cement® é um cimento de fosfato de cálcio sintético e biocompatível, destinado ao preenchimento de defeitos ósseos em cirurgia dentária. Quando a pasta de cimento é injectada, ainda pode ser moldada e trabalhada por um período máximo de 2 minutos. Demora aproximadamente 10 minutos a solidifi-

car. Após ter solidificado totalmente, a consistência do cimento é equivalente à do osso esponjoso. A fase final do produto é constituída por Brushite, um fosfato de cálcio reabsorvível. Este cimento promove a capacidade de auto-regeneração óssea.

Indicações

- > Regeneração óssea em defeitos ósseos dentários.
- > Exemplos de indicações: preenchimento de defeitos periodontais infra-ósseos; aumento do seio maxilar; preenchimento de defeitos peri-implantários.
- > Para mais informações sobre as indicações, visitar: www.vitalos.com

Instruções de utilização

- > Preparar o local (defeito ósseo) da forma habitual e secar, evitando tanto quanto possível a presença de sangue na interface cimento/osso (a presença de sangue entre o cimento e o osso pode prejudicar a ancoragem do cimento no osso).
 - > Para preparar a seringa, remover a tampa e substituí-la pela ponta misturadora.
 - > Eliminar a primeira gota de cimento (a mistura não é a mais indicada nesta parte do produto).
 - > Injectar PD VitalOs Cement® no local preparado e moldar o cimento de modo a preencher e terminar o trabalho conforme requerido. Não há necessidade de utilizar uma membrana de retenção.
 - > Tempo de moldagem após a injeção da pasta: máx. 2 minutos. Para garantir a solidificação perfeita e a consistência correcta do cimento, não trabalhar a pasta por um período superior ao recomendado.
 - > Tempo de solidificação até solidez final: aproximadamente 10 minutos a 37°C.
- Precaução:** Após cerca de 1 minuto, o cimento começa a solidificar na ponta misturadora, podendo bloquear a mesma. Se precisar de injectar mais cimento (no mesmo local ou no mesmo paciente), basta colocar uma nova ponta na seringa.

Observação

O PD VitalOs Cement® per se não se destina à estabilização de dentes soltos em casos de periodontite grave. Para tal, é recomendado um tratamento de fixação nos dentes em causa antes de injectar o cimento (em contacto directo com o dente).

Conteúdo da embalagem

Seringa dupla esterilizada descartável e 2 pontas misturadoras
Capacidade da seringa: 1 ml (~2 g)
1 tampa para manter a humidade na embalagem (Nota: pode formar-se alguma condensação na superfície da embalagem e do produto. Tal não afecta a qualidade do mesmo).
Esterilizada por irradiação gama.

Conservação

Conservar o produto na embalagem protectora original, à temperatura ambiente, entre 5°C e 30°C, protegido contra a luz solar directa. A danificação da embalagem protectora inviabiliza a esterilização do produto, nesse caso, descartar o produto por completo.

Exclusivamente para uso odontológico profissional

04.2007

www.vitalos.com