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.

RESTÉRILISATION ET RÉUTILISATION
La restérilisation et/ou la réutilisation des substituts osseux R.T.R. est strictement interdite sous peine d'exposer le patient concerné à une contamination pouvant entrainer une infection. La réutilisation d'un substitut osseux R.T.R. entrainerait une diminution de ses performances, à savoir une résistance mécanique amoindrie (risque de fracture) et un phénomène de remodelage osseux incomplet. Il y a également un risque de réaction inflammatoire importante (par exemple, une réaction de l'hôte contre le greffon s'il a été implanté auparavant).

MODE D'EMPLOI
R.T.R. permet plusieurs modes d'application :

- Dans le cas de R.T.R. Seringue, 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 le cas de R.T.R. Granules, les granulés peuvent 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. En cas de défaut osseux important, R.T.R. peut être mélangé avec des particules d'os du même patient (os autologue).

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.

PERFORMANCES ATTENDUES :
Du fait d'une composition chimique très proche de celle de l'os minéral naturel, les phosphates de calcium et notamment le phosphate tricalcique β jouent un rôle considérable dans les processus biologiques régissant la stabilité et la régénération du tissu osseux. Ainsi, les substituts osseux R.T.R. ont pour rôle d'assurer une fonction de remplacement temporaire du tissu osseux en cas de carence tissulaire importante d'origine traumatique ou physiologique. Ces dispositifs permettent ainsi d'initier le phénomène de remodelage osseux tout en facilitant leur propre remplacement par de l'os naturel néoformé.

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 cm^3 conditionnée en emballage individuel stérilisé aux rayonnements gamma (dose minimum de 25 kGy).
- Flacon contenant 2 cm^3 de granules conditionné en emballage individuel stérilisé aux rayonnements gamma (dose minimum de 25 kGy).

Réservé à l'usage professionnel en médecine bucco-dentaire

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 technologies, 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 allows 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.

RESTERILISATION AND REUSE
The resterilisation and/or reuse of the R.T.R. bone substitutes is strictly prohibited, as it could expose the patient concerned to contamination and a subsequent risk of infection. Reusing a R.T.R. bone substitute would reduce its efficiency, namely a reduced strength (fracture risk) and a phenomenon of incomplete bone remodelling. There is also a significant risk of inflammatory reaction (for example, a host response against the graft before it has been implanted).

INSTRUCTIONS FOR USE
There are several possible methods of application for R.T.R.

- If using R.T.R Syringe, 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.
- If using R.T.R. Granules, the granules can 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. For large bone defects, R.T.R. can be mixed with bone particles from the same patient (autologous bone).

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

EXPECTED PERFORMANCE
As their chemical composition is very close to that of natural mineral bone, calcium phosphates – and particularly β-tricalcium phosphate – play an important role in the biological processes governing the stability and regeneration of bone tissue. Accordingly, the role of R.T.R. bone substitutes is to temporarily replace bone tissue in the event of major tissue deficiency caused by trauma or a physiological problem. Thus these devices enable initiation of the bone remodelling phenomenon whilst facilitating their replacement with newly formed natural bone.

STORAGE
Keep only in the original container.

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

PRESENTATION
- 0.8 cm^3 curved syringe in single-unit package sterilised by gamma radiation (minimal dose: 25 kGy).
- 2 cm^3 bottle in single-unit package sterilised by gamma radiation (minimal dose: 25 kGy).

For professional dental use only

ES

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 gránulosǦ 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 alguno de los componentes del substituto 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.

REESTERILIZACIÓN Y REUTILIZACIÓN
La reesterilización y la reutilización de los sustitutos óseos RTR están estrictamente prohibidas, ya que pueden exponer al paciente a contaminación, con el consiguiente riesgo de infección. La reutilización de un substituto óseo conllevaría una disminución de su eficacia, es decir una resistencia mecánica disminuida (riesgo de fractura) y un fenómeno de remodelaje óseo incompleto. Existe igualmente un riesgo de reacción inflamatoria importante (por ejemplo, una reacción del huésped contra el injerto si ha sido implantado con anterioridad).

MODO DE EMPLEO
R.T.R. puede ser aplicado de distintas formas:

- En el caso de R.T.R. Jeringa, 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 el caso de R.T.R. Gránulos, éstos 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 caso de defecto óseo importante, R.T.R. puede ser mezclado con partículas de hueso del mismo paciente (hueso-autólogo).

En todos los casos, se debe asegurar el cierre del sitio operatorio por coaptación de los bordes con puntos de sutura.

RESULTADOS ESPERADOS
Dado que su composición química es muy parecida a la del hueso mineral natural, los fosfatos cálcicos –y, concretamente, el fosfato tricálcico β– desempeñan un importante papel en los procesos biológicos que determinan la estabilidad y la regeneración del tejido óseo. Así pues, la función de los sustitutos óseos R.T.R. consiste en reemplazar de forma temporal el tejido óseo cuando existe una grave carencia de este como consecuencia de un traumatismo o un problema fisiológico. De este modo, estos dispositivos posibilitan el inicio del fenómeno de remodelación ósea y facilitan, asimismo, su propia sustitución por hueso natural neoformado.

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 cm^3 acondicionada en un envase individual esterilizado con rayos gamma (dosis mínima de 25 kGy).
- Frasco de 2 cm^3 acondicionado en un envase individual esterilizado con rayos gamma (dosis mínima de 25 kGy).

Producto reservado al uso profesional dental

DE

BESCHREIBUNG
R.T.R. besteht aus Beta-Tricalciumphosphatgranulat synthetischen Ursprungs.
Das Calciumphosphat wird nach modernsten Technologieverfahren hergestellt, wodurch eine hervorragende Qualität und Reinheit dieser Produkte sichergestellt werden kann.

EIGENSCHAFTEN
R.T.R. ist als Granulat verfügbar, dessen Körnchengröße zwischen 500 µm und 1 mm beträgt.
Die Größe der Makroporen liegt zwischen 100 µm und 400 µm und die Mikroporen sind kleiner als 10 µm. Diese strukturspezifischen Eigenschaften ermöglichen das Einwachsen von neugebildetem Knochen in die Makroporen.
R.T.R. ist schrittweise resorbierbar.

ANWENDUNGSGEBIETE
R.T.R. ist zum Auffüllen von Knochenverlusten in der Gesichts- und Kiefer- sowie in der Zahnchirurgie bestimmt.

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 Herstellungsqualität.
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.

RESTERILISIERUNG UND WIEDERVERWENDUNG
Die Resterilisierung und/oder Wiederverwendung der R.T.R.-Knochenersatzstoffe ist streng verboten, um zu vermeiden, dass der betreffende Patient einer Kontamination ausgesetzt wird, die zu einer Infektion führen könnte. Die erneute Verwendung eines Knochenersatzstoffes führt zu einer Minderung der Wirkung und somit zu einer verminderten mechanischen Widerstandsfähigkeit (Risiko einer Fraktur) und zum Phänomen einer unvollständigen Knochenstruktur. Es besteht außerdem ein hohes Risiko für eine Entzündungsreaktion (zum Beispiel eine Reaktion des Wirts gegen das Transplantat, wenn zuvor eine Transplantation stattfand).

ART DER ANWENDUNG
R.T.R. ermöglicht verschiedene Anwendungstechniken:

- Bei Verwendung der R.T.R.-Spritze kann das Granulat direkt aus der Spritze auf den Knochendefekt appliziert werden, bevor das Weichgewebe verschlossen wird.

  Zum Anmischen des Granulats in der Spritze am Spritzenkolben ziehen und Blut oder Kochsalzlösung durch das feine Gitternetz der Schutzkappe ansaugen, bis das gesamte Granulat befeuchtet ist. Flüssigkeitsüberschüsse durch Druck auf den Kolben entfernen. Die Schutzkappe abnehmen und den Spritzeninhalt durch Druck auf den Kolben auf den Operationsort applizieren.

  Das Anmischen des Granulats mit patienteneigenem Blut oder physiologischer Kochsalzlösung kann auch in einem sterilen Dappenglas vorgenommen werden. Die Mischung anschließend mit einem Spatel auf den Operationsort applizieren.

- Bei Verwendung von R.T.R.-Granulat kann das Granulat mit patienteneigenem Blut oder physiologischer Kochsalzlösung in einem sterilen Dappenglas angemischt und anschließend mit einem Spatel auf den Operationsort appliziert werden. Bei einem großen Knochendefekt kann R.T.R. mit patienteneigenem Knochen vermischt werden (autologe Knochensubstanz).

In jedem Fall sollte die Operation durch Verschluss (Koaptation) der Wundränder mit einer Naht abgeschlossen werden.

ERWARTETE EIGENSCHAFTEN:
Aufgrund einer chemischen Zusammensetzung, die dem natürlichen mineralisierten Knochen sehr ähnlich ist, spielen die Kalziumphosphate, insbesondere das β-Trikalziumphosphat, eine wesentliche Rolle im biologischen Prozess, der die Stabilität und Regeneration des Knochengewebes regelt. Daher besteht die Rolle der R.T.R.-Knochenersatzstoffe darin, bei umfangreichem Gewebemangel traumatischen oder physiologischen Ursprungs eine vorübergehende Ersatzfunktion des Knochengewebes zu sichern. Diese Produkte gestatten somit die Initiierung des Knochenwideraufbaus und erleichtern dabei ihren eigenen Ersatz durch natürlich gebildeten Knochen.

LAGERUNG
In der Originalverpackung aufbewahren.

VERFALLDATUM
Nach Ablaufen des auf der Verpackung angegebenen Verfalldatums nicht mehr verwenden.

DARREICHUNGSFORM
- gebogene, einzeln verpackte Spritze mit 0,8 cm3 Inhalt; Packung mit Gammastrahlen (Minimaldosis: 25 kGy) sterilisiert.
- einzeln verpacktes Fläschchen mit 2 cm^3 Inhalt; Packung mit Gammastrahlen (Minimaldosis: 25 kGy) sterilisiert.

Nur für den zahnärztlichen Gebrauch

R.T.R. *Spritze / Spuit*
R.T.R. *Granulat/ Granules*

R.T.R. (Resorbable Tissue Replacement)

Steriles, resorbierbares Knochenersatzmaterial aus Beta-Tricalciumphosphat

β-tricalciumfosfaat steriel, resorbeerbaar botsubstituut

(CE) R.T.R. Granules : 03/2007
(CE) R.T.R Seringues : 01/2004
Rév. : 01/2014

septodont

SEPTODONT
58, rue du Pont de Créteil
94107 Saint-Maur-des-Fossés
Cedex - France
Tél. : 33 (0)1 49 76 70 00

04/14 C 05 98 303 50 00

R.T.R. *Seringue/ Syringe*
R.T.R. *Granules/ Granules*

R.T.R. (Resorbable Tissue Replacement)

Substitut osseux stérile résorbable en phosphate tricalcique β
β tricalcium phosphate sterile resorbable bone substitute

CE 0459

R.T.R. *Jeringa/ Siringa*
R.T.R. *Gránulos/ Granuli*

R.T.R. (Resorbable Tissue Replacement)

Substituto óseo estéril reabsorbible en fosfato tricálcico β
Sostituto osseo sterile riassorbibile a base di β–fosfato tricalcico

R.T.R. *Seringa/ Strzykawka*
R.T.R. *Grânulos/ Granulki*

R.T.R. (Resorbable Tissue Replacement)

Substituto ósseo estéril reabsorvivel de fosfato tricálcico β
Sterylny, resorbowalny materiał do odbudowy tkanki kostnej, beta-trójfosforan wapniowy

R.T.R. *Σύριγγες*
R.T.R. *Κοκκία*

R.T.R. (Resorbable Tissue Replacement)

Αποστειρωμένο απορροφήσιμο οστικό υποκατάστατο από β φωσφορικό ασβέστιο

2 2 STERILIZE STERILE R

IT

DESCRIZIONE
R.T.R. è composto da granuli di β-fosfato tricalcico di origine sintetica.
I fosfati di calcio costituenti R.T.R. sono prodotti secondo le più recenti tecnologie tali da assicurare, a questi prodotti, un'eccellente qualità di purezza.

PROPRIETÀ
R.T.R. si presenta sotto forma di granuli dalla granulometria compresa tra 500 µm e 1 mm.
I granuli hanno una taglia che varia da 100 µm a 400 µm e i microgranuli sono inferiori a 10 µm.
Queste specifiche proprietà strutturali permettono una colonizzazione dei granuli attraverso l'osso neoformato.
R.T.R. si riassorbe gradualmente.

INDICAZIONI
R.T.R. è destinato a colmare e ricostruire le perdite ossee in chirurgia maxillo facciale e dentale.

CONTROINDICAZIONI
- Osteomielite acuta o necrosi del sito ricevente
- Segmentazione ossea
- Infezione attiva nota
- Allergia nota ad uno dei costituenti del sostituto osseo

AVVERTENZE E PRECAUZIONI D'USO
Il fabbricante di R.T.R. garantisce la qualità di fabbricazione e dei materiali.
Alcuni punti hanno una decisiva importanza per il successo di interventi con R.T.R.
- Appropriata selezione del paziente per interventi specifici
- La più stretta asepsi
Il medico è responsabile di eventuali complicazioni derivanti da erronea indicazione e da una difettosa tecnica operatoria o mancanza d'asepsi: quanto sopra non è imputabile al fabbricante.
Gli stati patologici orali sotto-giacenti, soprattutto le infezioni, devono essere trattati ed eliminati prima dell'applicazione di R.T.R.
Fare attenzione ad evitare la contaminazione salivare.
Il sito osseo destinato a venire in contattato con R.T.R. deve essere ravvivato, se possibile ben vascolarizzato al fine di ottenere un fondo osseo di buona qualità.

Tutte le parti di R.T.R. non utilizzate devono essere distrutte non essendo più garantita la sterilità.

Verificare l'integrità dell'imballaggio prima dell'uso

Non utilizzare se l'imballaggio è danneggiato

RISTERILIZZAZIONE E RIUTILIZZO
La risterilizzazione e/o il riutilizzo dei sostituti ossei R.T.R. sono strettamente vietati in quanto potrebbero esporre il paziente interessato a una contaminazione con conseguente infezione. La riutilizzazione di un substrato osseo comporterà la diminuzione delle sue performance, cioè una diminuita resistenza meccanica (rischio di frattura) e il fenomeno dell'incompleto rimodellamento osseo. Vi è anche il rischio di importante reazione infiammatoria (per esempio, una reazione dell'ospite contro l'innesto in caso di precedente impianto).

MODALITÀ D'USO
R.T.R. permette diversi modi di applicazione
- Nel caso di "R.T.R. Siringa" l'utilizzatore può applicare i granuli direttamente nei siti del difetto osseo prima della chiusura dei tessuti molli.

  In questo caso aspirare il sangue o il siero fisiologico attraverso l'estremità filtrante della siringa fino a quando tutti i granuli siano imbevuti, L'eccesso di liquido può essere eliminato premendo sullo stantuffo della siringa.
  Togliere l'estremità filtrante e applicare il contenuto nel sito chirurgico premendo sul pistone.
  I granuli possono anche essere miscelati col sangue del paziente o col siero fisiologico in un piccolo recipiente sterile, poi applicati in situ con l'aiuto di una spatolina sterile.
- Nel caso di "R.T.R. Granuli" i granuli possono essere miscelati con il sangue del paziente o con il siero fisiologico in un piccolo recipiente sterile e poi applicati in situ con l'aiuto di una spatolina sterile.
  Nel caso di grave difetto osseo, R.T.R. può essere miscelato con particelle d'osso del paziente stesso (osso-autologo).

In tutti i casi è necessario garantire la chiusura del sito operatorio per coaptazione dei margini mediante punti di sutura.

PRESTAZIONI PREVISTE:
Grazie a una composizione chimica molto simile a quella dell'osso minerale naturale, i fosfati di calcio, e in particolare il β fosfato tricalcico, svolgono un ruolo notevole nei processi biologici che regolano la stabilità e la rigenerazione del tessuto osseo. Pertanto, il ruolo dei sostituti ossei R.T.R. consiste nel garantire una funzione di sostituzione temporanea del tessuto osseo in caso di carenza tissutale importante di origine traumatica o fisiologica. Questi dispositivi, quindi, permettono di avviare il fenomeno del rimodellamento osseo e nel contempo di facilitare la loro sostituzione da parte dell'osso naturale neoformato.

CONSERVAZIONE
Conservare nell'imballaggio originale

LIMITI DI UTILIZZO
Da non utilizzare dopo la data di scadenza indicata sulla confezione

PRESENTAZIONI
- Siringa curva da 0.8 cm^3 confezionata in imballaggio individuale sterilizzato ai raggi gamma (dose minima di 25kGy)
- Flacone da 2 cm^3 confezionato in imballaggio individuale sterilizzato ai raggi gamma (dose minima di 25kGy)

Riservato all'uso professionale in odontoiatria

PT

DESCRIÇÃO
R.T.R. é constituido por grânulos de fosfato tricálcico β de origem sintética. 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.

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 especificas permitem uma colonização dos macroporos pelo osso recém formado.
R.T.R. é reabsorvido progressivamente.

INDICAÇÕES
R.T.R. está indicado para o complemento e reconstrução das partes ósseas em cirurgia maxilo-facial e dentária.

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 duma intervenção utilizando R.T.R. :
- a escolha apropriada do paciente para a intervenção em causa,
- a assepsia mais estricta.
O profissional é responsavel pelas complicações que poderão resultar duma indicação errada e duma técnica operatória defeituosa ou de falta de assepsia ; estas não poderão ser imputadas ao fabricante.

Os estados patológicos bucais subjacentes, nomeadamente as infecções, deverão ser tratadas e eliminadas antes da implementação de 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 destruida, 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.

REESTERILIZAÇÃO E REUTILIZAÇÃO
A reesterilização e/ou reutilização dos substitutos ósseos R.T.R. é estritamente proibida, visto poder expor o doente a contaminação suscetível de provocar infeção. A reutilização de um substituto ósseo provocaria uma diminuição do desempenho, ou seja, uma resistência mecânica reduzida (risco de fratura) e um fenómeno de remodelação óssea incompleto. Existe também um risco significativo de reação inflamatória (por exemplo, uma reação do hospedeiro contra o enxerto se anteriormente implantado).

MODO DE EMPREGO
R.T.R. Permite vários modos de aplicação :
- No caso de R.T.R. Seringa, o utilizador pode aplicar os grânulos directamente no local da perda óssea antes do fecho dos tecidos moles.

  Para isso, efectuar a mistura com sangue do paciente ou soro fisiológico através da extremidade da seringa, até que todos os grânulos fiquem embebidos. O excesso de liquido pode ser retirado apertando o piston da seringa. Retirar a ponta e colocar o conteúdo no local apertando o piston.

  Os grânulos podem, também, ser misturados com sangue do paciente ou soro fisiológico, usando um godé esterilizado, sendo a colocação efectuada com a ajuda de uma espátula.
- No caso de R.T.R. Grânulos, os grânulos devem ser misturados com o sangue do paciente ou soro fisiológico dentro de um godé esterilizado sendo a colocação efectuada com a ajuda de uma espátula. Em caso de perda óssea importante, R.T.R. pode ser misturado com partículas de osso do mesmo paciente.

Em ambos os casos é necessário assegurar o fecho da zona operatória por coaptação dos bordos com a ajuda de pontos de sutura.

PERFORMANCE PREVISTA:
Devido ao facto de possuírem uma composição química muito próxima da do osso mineral natural, os fosfatos de cálcio, e nomeadamente o fosfato tricálcico β, desempenham um papel considerável nos processos biológicos que regem a estabilidade e a regeneração do tecido ósseo. Assim, os substitutos ósseos R.T.R. têm por função assegurar a substituição temporária do tecido ósseo em caso de grande carência tecidular de origem traumática ou fisiológica. Estes dispositivos permitem assim iniciar o fenómeno de recuperação óssea, facilitando a sua substituição pelo osso natural recém-formado.

CONSERVAÇÃO
Conservar dentro da embalagem original.

DATA LIMITE DE UTILIZAÇÃO
Não utilizar após a data limite indicada na embalagem.

APRESENTAÇÃO
- Seringa curva de 0,8 cm^3 acondicionada em embalagem individual esterilizada por raios gama (dose mínima de 25 kGy).
- Frasco de 2 cm^3 acondicionado em embalagem individual esterilizada por raios gama (dose mínima de 25 kGy).

Reservado a uso profissional em medicina dentária

NL

OMSCHRIJVING
RR.T.R. is vervaardigd van β-granules van tricalciumfosfaat van synthetische herkomst.
R.T.R. calciumfosfaten worden vervaardigd door gebruik te maken van de nieuwste technologieën, hetgeen een bijzonder hoge zuiverheidsgraad van onze producten garandeert.

EIGENSCHAPPEN
R.T.R. is verkrijgbaar als granules 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 resorbeerbaar.

INDICATIES
R.T.R. is bedoeld voor de vulling en reconstructie van botdefecten bij maxillofaciale en tandheelkundige ingrepen.

CONTRA-INDICATIES:
- Acute osteomyelitis of necrose van het te behandelen gebied
- Botdegeneratie.
- Bekende actieve infectie.
- Bekende allergie voor één van de bestanddelen van het botsubstituut.

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGEN BIJ GEBRUIK
De fabrikant van R.T.R. garandeert de kwaliteit van het materiaal en het fabricaat.
Verschillende 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,
- strenge asepsis.
De behandelaar is verantwoordelijk voor complicaties die kunnen voortvloeien uit onjuist gebruik, een verkeerde operatietechniek of gebrek 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 botgebied dat in aanraking komt met R.T.R. dient geëxcideerd en schoongemaakt te zijn en, indien mogelijk, goed doorbloed te zijn om een botbed van goede kwaliteit te krijgen.

Elk ongebruikt deel R.T.R. moet altijd worden weggeworpen 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.

HERSTERILISATIE EN HERGEBRUIK
Hersterilisatie en/of hergebruik van R.T.R. botsubstituten is streng verboden omdat dit de patiënt kan blootstellen aan contaminatie en het daaruit voortvloeiende risico op infectie. Het hergebruiken van een botsubstituut leidt tot verminderde prestaties: de mechanische weerstand verlaagt (risico op breuken) en de botstructuur wordt niet volledig gevormd. Er bestaat ook een aanzienlijk risico op ontstekingsreacties (bijvoorbeeld afstotingsverschijnselen t.o.v. het botsubstituut).

GEBRUIKSAANWIJZING
Er bestaan verschillende methoden om R.T.R. toe te passen.
- Wanneer de R.T.R. spuit wordt gebruikt, kunnen de granules rechtstreeks in de botholte worden aangebracht alvorens de zachte weefsels te sluiten.

  Hiervoor zuigt u bloed of zoutoplossing op door de filtertip van de spuit door de plunjer terug te trekken totdat alle granules doorweekt zijn. De overtollige vloeistof kan gemakkelijk worden verwijderd door de plunjer in te drukken. Verwijder de tip en injecteer het mengsel in de operatieplaats door de plunjer in te drukken.
  De granules kunnen ook in een steriele Dappen-schaal worden vermengd met het bloed van de patiënt of met zoutoplossing voordat ze in het operatiegebied worden aangebracht met hulp van een tandheelkundige spatel.
- Bij grote botdefecten kan R.T.R. worden vermengd met botdeeltjes van dezelfde patiënt (autoloog bot).

In ieder geval moet het operatiegebied worden gesloten door de wondranden op elkaar aan te sluiten (coaptatie) met hechtsteken.

VERWACHTE PRESTATIES
Aangezien hun chemische samenstelling sterk lijkt op die van natuurlijk mineraal bot spelen calciumfosfaten en in het bijzonder β-tricalciumfosfaat een belangrijke rol bij de biologische processen die de stabiliteit en regeneratie van botweefsel verzekeren. Daarom worden R.T.R. botsubstituten gebruikt als tijdelijke vervanging van botweefsel in geval van een ernstig weefseltekort, veroorzaakt door trauma of een fysiologisch probleem. Met deze middelen wordt de aanzet gegeven tot het fenomeen van botaanmaak, waarbij ze zelf tegelijkertijd worden vervangen door nieuw gevormd natuurlijk bot.

BEWAREN
Uitsluitend in de originele verpakking bewaren.

UITERSTE GEBRUIKSDATUM
Niet te gebruiken na de uiterste op buitenverpakking vermelde gebruiksdatum.

VERPAKKING
- 0,8 cm^3 gebogen spuit in individuele verpakking, gesteriliseerd door middel van gammastralen (minimale dosis: 25 kGy).
- 2 cm^3 fles in individuele verpakking, gesteriliseerd door middel van gammastralen (minimale dosis: 25 kGy).

Voorbehouden voor professioneel tandheelkundig gebruik

PL

OPIS
R.T.R. jest wytwarzany z syntetycznego granulatu beta-trójfosforanu wapniowego.
R.T.R. fosforan wapniowy produkowany jest przy zastosowaniu najnowszych technologii, które gwarantują uzyskanie produktu o najwyższej klasie czystości.

WŁAŚĆIWOŚCI
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. jest przeznaczony do wypełniania i rekonstrukcji ubytków tkanki kostnej w chirurgii szczękowo-twarzowej.

PRZECIWWSKAZANIA
- 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 wyleczone przed zastosowaniem R.T.R. Unikać skażenia 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 sprawdzić szczelność opakowania.

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

PONOWNA STERYLIZACJA I PONOWNE UŻYCIE
Ponowna sterylizacja i/lub ponowne użycie R.T.R substytutu kości jest surowo zabronione, ponieważ mogłoby to narazić pacjenta na zakażenie i w konsekwencji na ryzyko infekcji. Ponowne wykorzystanie materiału kościozastępczego ogranicza jego właściwości, a więc zmniejsza wytrzymałość mechaniczną (ryzyko złamania) i może skutkować niepełną odbudową kości. Istnieje również poważne ryzyko reakcji zapalnej (na przykład odrzucenie przeszczepu, wcześniej wykonanego).

SPOSÓB UŻYCIA
Jest kilka możliwych technik aplikacji R.T.R. :
- Przy użyciu R.T.R. strzykawki, granulat może być umieszczony w miejscu ubytku kości, bezpośrednio przed zamknięciem tkanek miękkich.

  Aby tak zrobić, należy pobrać trochę krwi lub soli fizjologicznej poprzez filtr strzykawki, odciągając tłok do momentu aż granulat nasiąknie. Nadmiar płynu może być łatwo usunięty poprzez przesunięcie tłoka do przodu. Usunąć nasadkę filtrującą i wstrzyknąć uzyskaną mieszaninę w miejsce zabiegu poprzez przesunięcie tłoka do przodu.

  Granulat może być też wymieszany, przed umieszczeniem go w miejscu zabiegu, z krwią pacjenta lub roztworem soli fizjologicznej za pomocą dentystycznej szpatułki w sterylnym, szklanym pojemniku.
- Jeśli stosuje się granulat R.T.R., granulki mogą być wymieszane z krwią pacjenta lub roztworem soli fizjologicznej w sterylnym szklanym pojemniku, a następnie aplikowane do miejsca operacji za pomocą dentystycznej szpatułki. Przy większych ubytkach tkanki kostnej R.T.R. może być zmieszany z fragmentami kości własnej pacjenta (kość autologiczna).

W każdym przypadku, miejsce operowane powinno być zamknięte poprzez połączenie brzegów rany (koaptacja) za pomocą szwów pojedynczych.

OCZEKIWANY REZULTAT
Ponieważ skład chemiczny R.T.R. jest bardzo zbliżony do składu naturalnej, mineralnej kości, fosforany wapnia – a w szczególności β-trójfosforan wapniowy– odgrywają ważną rolę w procesach biologicznych zarządzających stabilnością i regeneracją tkanki kostnej. Dlatego też zadaniem R.T.R substytutu kości jest tymczasowe zastąpienie tkanki kostnej nawet w przypadku jej znacznego ubytku spowodowanego urazem lub problemem fizjologicznym. Taki mechanizm umożliwia rozpoczęcie przebudowy kości, a także ułatwia jej zastąpienie przez nowo utworzoną, naturalną kość.

PRZECHOWYWANIE
Przechowywać tylko w oryginalnym opakowaniu.

TERMIN WAŻNOŚCI
Nie używać po upływie terminu ważności, który znajduje się na opakowaniu.

OPAKOWANIA
- 0,8 cm^3 wyprofilowana strzykawka w jednorazowym, podwójnym opakowaniu, sterylizowanym promieniami gamma (minimalna dawka: 25kGy).
- 2 cm^3 buteleczka w jednorazowym podwójnym opakowaniu, sterylizowanym promieniami gamma (minimalna dawka: 25 kGy).

Wyłącznie do profesjonalnego stosowania w praktyce dentystycznej

EL

Περιγραφή
Το R.T.R. αποτελείται από κοκκία β φωσφορικού ασβεστίου συνθετικής προέλευσης.
Τα φωσφορικά άλατα του ασβεστίου που αποτελούν το R.T.R. κατασκευάζονται χρησιμοποιώντας την πιο συγχρονη τεχνολογία, διασφαλίζοντας το υψηλό επίπεδο καθαρότητας των παρόντων προϊόντων.

Ιδιότητες
Το R.T.R. διατίθεται στη μορφή κοκκίων, σε μεγέθη κοκκίων από 500 μm έως 1 mm.
Το μέγεθος των μακροπόρων ποικίλλει από 100 μm έως 400 μm και οι μικροπόροι έχουν διάμετρο μικρότερη των 10 μm. Αυτές οι ειδικές δομικές ιδιότητες επιτρέπουν τον εποικισμό των μακροπόρων με σχηματισμό νέου οστού.
Το R.T.R. απορροφάται προοδευτικά.

Ενδείξεις
Το R.T.R. προορίζεται για την πλήρωση και την ανακατασκευή (επαναδιαμόρφωση) οστικών βλαβών στην γναθοπροσωπική και την οδοντιατρική χειρουργική.

Αντενδείξεις:
– Οξεία οστεομυελίτιδα ή νέκρωση της δέκτριας περιοχής.
– Εκφυλιστική πάθηση των οστών.
– Γνωστή ενεργή λοίμωξη.
– Γνωστή αλλεργία σε ένα από τα συστατικά του οστικού υποκατάστατου.

Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις χρήσης
Ο κατασκευαστής του R.T.R. εγγυάται την ποιότητα της διεργασίας κατασκευής και των υλικών.
Υπάρχουν αρκετά καθοριστικής σημασίας κριτήρια για την επιτυχή έκβαση της διαδικασίας παρέμβασης στην οποία χρησιμοποιείται το R.T.R.:
– η κατάλληλη επιλογή ασθενούς για την εν λόγω διαδικασία παρέμβασης,
– η αυστηρές συνθήκες ασηψίας.
Ο ιατρός είναι υπεύθυνος για κάθε επιπλοκή που ενδέχεται να προκύψει ως αποτέλεσμα λανθασμένης ένδειξης ή ελαττωματικής χειρουργικής τεχνικής ή έλλειψης συνθηκών ασηψίας –αυτές δεν είναι δυνατό να θεωρηθούν ευθύνη του κατασκευαστή.

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

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 αχρησιμοποίητο R.T.R. θα πρέπει να απορρίπτεται, καθώς η στειροτητά του δεν είναι πλέον εγγυημένη.

Βεβαιωθείτε ότι η συσκευασία είναι άθικτη πριν από τη χρήση.

Να μην χρησιμοποιείτε στην περίπτωση που η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή έχει ανοιχθεί πριν από την πρώτη χρήση.
Να μην επαναποστειρώνετε.

Επαναποστείρωση και επαναχρησιμοποίηση
Η επαναποστείρωση και/ή επαναχρησιμοποίηση των οστικών υποκατάστατων R.T.R απαγορεύεται αυστηρώς, καθώς στην περίπτωση αυτή, ο ασθενής μπορεί να εκτεθεί σε κίνδυνο μόλυνσης και επακόλουθο κίνδυνο λοίμωξης. Η επαναχρησιμοποίηση ενός οστικού υποκατάστατου οδηγεί σε μείωση της αποτελεσματικότητάς του, δηλαδή σε εξασθένιση της μηχανικής αντίστασης (κίνδυνος θραύσης) και σε ατελή ανακατασκευή του οστού. Επίσης, υπάρχει κίνδυνος σοβαρής φλεγμονώδους αντίδρασης (για παράδειγμα, αντίδραση της υποδοχής στο μόσχευμα, αν αυτό είχε εμφυτευτεί προηγουμένως).

Οδηγίες χρήσης
Το R.T.R. είναι δυνατό να τοποθετηθεί με αρκετούς τρόπους:
- Στην περίπτωση της Σύριγγας R.T.R., ο χρήστης μπορεί να τοποθετήσει τα κοκκία απευθείας στην περιοχή της οστικής βλάβης προτού το κλείσιμο των μαλακών ιστών.

  Για να γίνει αυτό, γεμίστε τη σύριγγα με δείγμα από το αίμα του ασθενούς ή φυσιολογικό ορό μέσω του δικτυωτού πλέγματος στο άκρο της σύριγγας και τραβώντας το έμβολο, έως ότου όλα τα κοκκία να εμποτιστούν με υγρό. Η περίσσεια υγρού μπορεί να αφαιρεθεί σπρωχνοντας το έμβολο. Αφαιρέστε το πώμα και τοποθετήστε το περιεχόμενο στην περιοχή υπό επέμβαση πιέζοντας το έμβολο.

  Τα κοκκία μπορούν, επίσης, να αναμειχθούν με το αίμα του ασθενούς ή με φυσιολογικό ορό σε αποστειρωμένο δοχείο και στη συνέχεια να τοποθετηθούν στην περιοχή με τη βοήθεια οδοντιατρικής σπάτουλας.
- Στην περίπτωση Κοκκίων R.T.R., τα κοκκία μπορούν να αναμειχθούν με το αίμα του ασθενούς ή με φυσιολογικό ορό σε αποστειρωμένο δοχείο και στη συνέχεια να τοποθετηθούν στην περιοχή με τη βοήθεια οδοντιατρικής σπάτουλας. Στην περίπτωση μεγάλης οστικής βλάβης, το R.T.R. μπορεί να αναμειχθεί με σωματίδια οστού από τον ίδιο ασθενή (αυτόλογο οστό).

Σε κάθε περίπτωση, είναι απαραίτητο να διασφαλίζεται το κλείσιμο της περιοχής υπό επέμβαση με συνένωση των άκρων του τραύματος με ράμματα.

Αναμενόμενη απόδοση
Καθώς η χημική τους σύσταση είναι πολύ κοντά σε εκείνη του φυσικού οστού σε μεταλλικά στοιχεία, φωσφορικά άλατα ασβεστίου – και ειδικότερα σε β-φωσφορικό τριασβέστιο – διαδραματίζουν σημαντικό ρόλο στις βιολογικές διαδικασίες που διέπουν τη σταθερότητα και την αναγέννηση του οστίτη ιστού. Επομένως, ο ρόλος των οστικών υποκατάστατων R.T.R. είναι η προσωρινή αντικατάσταση το οστίτη ιστού σε περίπτωση μείζονος ιστικής ανεπάρκειας που προκλήθηκε από τραυματισμό ή πρόβλημα φυσιολογίας. Επομένως, οι διατάξεις αυτές καθιστούν δυνατή την ενεργοποίηση του φαινομένου οστικής ανακατασκευής, διευκολύνοντας παράλληλα την αντικατάσταση τους με νεοσχηματιζόμενο φυσικό οστό.

Φύλαξη
Να φυλάσσεται στην αρχική συσκευασία.

Ημερομηνία λήξης
Να μην χρησιμοποιείται μετά την ημερομηνία που αναγράφεται στη συσκευασία.

Παρουσίαση
- Καμπυλωτή σύριγγα των 0,8 cm^3 με ατομική συσκευασία αποστειρωμένη με ακτίνες γάμμα (ελάχιστη δόση 25 kGy).
- Φιαλίδιο των 2 cm^3 με ατομική συσκευασία αποστειρωμένη με ακτίνες γάμμα (ελάχιστη δόση 25 kGy).

Για επαγγελματική χρήση μόνο στην οδοντιατρική