



Français



English



● NOTICE D'INSTRUCTIONS

SUBSTITUTS OSSEUX CALCIRESORB

● INSTRUCTIONS FOR USE

CALCIRESORB BONE SUBSTITUTES

● GEBRAUCHSANWEISUNG

CALCIRESORB-KNOCHENERSATZ

● MANUAL DE INSTRUCCIONES

SUSTITUTOS ÓSEOS CALCIRESORB

● ISTRUZIONI PER L'USO

SOSTITUTI OSSEI CALCIRESORB

NOTICE D'INSTRUCTIONS

SUBSTITUTS OSSEUX CALCIRESORB

CALCIRESORB *Classic*[®]
CALCIRESORB *Bone Like*[®]
CALCIRESORB *Collagen*[®]

Notice relative au(x) dispositif(s) suivant(s) :

- Substituts osseux **CALCIRESORB *Classic*[®]** (réf. 1612-1613-1614-1615-1616-1627-1628-1617-6620-6621-1604-1605-1606-1607-1608-1610-6700-6701-6702-6705-6706-6707-6708-6730-6731-6734-6735-6736-6740-6741-6741-6742-6743-6744)
- Substituts osseux **CALCIRESORB *Bone Like*[®]** (réf. 6930-6931-6932-6933-6934-6935-6937-6938-6945-6946-6947-6948-6949)
- Substituts osseux **CALCIRESORB *Collagen*[®]** (réf. 1623-1629-1630-1631)

Recommandations

Avant d'utiliser un substitut osseux **CALCIRESORB[®]**, le chirurgien est tenu de prendre connaissance des recommandations suivantes :

1/ GENERALITES

1.1. Le fabricant et le fournisseur d'un substitut osseux **CALCIRESORB[®]** garantissent la qualité de la fabrication et du matériau.

1.2. Plusieurs critères ont une importance décisive pour le succès d'une intervention utilisant un substitut osseux en phosphate de calcium :

- la sélection appropriée du patient pour l'intervention en question,
- l'asepsie la plus stricte.

1.3. Le chirurgien 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 ni au fabricant, ni au fournisseur des produits CERAVER[®].

2/ FABRICATION - MATERIAUX

Les implants de la gamme **CALCIRESORB *Classic*[®]** et **CALCIRESORB *Bone Like*[®]** sont fabriqués en phosphate tricalcique β (TCP ; $\text{Ca}_3(\text{PO}_4)_2$; origine : synthétique) selon les technologies les plus récentes permettant d'assurer une excellente qualité de pureté. Leurs caractéristiques mécaniques et fonctionnelles ne peuvent néanmoins être garanties que si les instructions de la présente notice ont été respectées. Les composites **CALCIRESORB *Collagen*[®]** sont réalisés avec des granulés **CALCIRESORB *Classic*[®]** enrobés dans une matrice en fibres de collagène d'origine bovine hautement purifié. La combinaison de la composition chimique (TCP pur) et de propriétés structurales spécifiques permet une colonisation des macropores par de l'os néoformé et une résorption progressive mais totale des implants **CALCIRESORB[®]** :

- CALCIRESORB *Classic*[®] / CALCIRESORB *Collagen*[®] :**
- Matériaux poreux à 30% ($\pm$ 5 %) : les macropores ont une taille qui varie de 100 μm à 400 μm pour un taux d'interconnexion supérieur à 80% ;
 - Matériaux poreux à 45% ($\pm$ 5 %) : les macropores ont une taille qui varie de 100 μm à 400 μm pour un taux d'interconnexion supérieur à 80% ;

- CALCIRESORB *Bone Like*[®] :**
- Matériaux poreux à 75% ($\pm$ 5 %) : les macropores ont une taille moyenne de 500 μm pour un taux d'interconnexion supérieur à 96%.

3/ STOCKAGE ET MANIPULATION

- Les substituts osseux doivent être stockés dans leur emballage d'origine ;
- Les substituts osseux ne doivent subir aucune modification sauf celles autorisées par la présente notice ;
- Les substituts osseux endommagés ne doivent pas être implantés ;
- Ne pas dépasser la date limite d'utilisation indiquée sur l'emballage.

4/ EMBALLAGE ET STERILISATION

- Les substituts osseux sont livrés en double emballage stériles ;
- Ils sont stérilisés aux rayonnements gamma à une dose minimum de 25 kGy ;
- Il convient de vérifier avant utilisation l'intégrité du protecteur individuel de stérilité ;

5/ RESTERILISATION ET REUTILISATION

La resterilisation et/ou la réutilisation des substituts osseux **CALCIRESORB[®] (*Classic*[®] *Bone Like*[®] ou *Collagen*[®])** est strictement interdite sous peine d'exposer le patient concerné à une contamination pouvant entraîner une infection. La resterilisation et/ou la réutilisation d'un substitut osseux **CALCIRESORB[®]** entraînerait une diminution des performances du dispositif, 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).

6/ INDICATIONS

Les substituts osseux CERAVER s'utilisent comme l'os spongieux ou cortico-spongieux :

- pour la reconstruction post-traumatique ;
- pour le comblement osseux (perte ou insuffisance de substance) ;
- comme supports de fusion pour la réalisation d'arthrodèses (vertébrales, talocrurale, radio-carpienne,...).

Le choix de l'implant revient au chirurgien. Dès lors que la recommandation de CERAVER de ne pas mettre les produits sous contrainte mécanique sans matériel d'ostéosynthèse est suivie, les applications décrites ci-dessous peuvent être abordées à l'aide des implants des gammes **CALCIRESORB *Classic*[®]**, **CALCIRESORB *Bone Like*[®]**, **CALCIRESORB *Collagen*[®]**, que ce soit sous forme de pièces ou de granulés :

- Chirurgie Orthopédique et Traumatologique** : comblement osseux lors de la pose ou la reprise de prothèse ostéoarticulaire ; aide à la consolidation de fractures ou de pseudarthroses ; arthrodèses articulaires et vertébrales (intersomatique, postérolatérale ou intra-articulaire) pour le rachis dégénératif ou dans le cas de traumatismes ; comblement après résection tumorale et curetage ; ostéotomies ; relèvement de plateau tibial ; relèvement de calcanéum ;
- Chirurgie Maxillo-faciale et Dentaire** : comblement pour aide à la consolidation lors de traumatismes de la face, élévation du plancher sinusal ; comblement alvéolaire postextractionnel ; renforcement d'implants ;
- Neurochirurgie** : comblement de trous de trépanation ; interventions rachidiennes (voir ci-dessus « chirurgie orthopédique et traumatologique »).

L'utilisation des granules et composites est recommandée pour le comblement des cavités de formes irrégulières. L'emploi des composites **CALCIRESORB *Collagen*[®]** est indiqué dans le cas de cavités ne pouvant être fermées, ceci afin d'éviter la fuite des granules à l'extérieur de la cavité.

La gamme **CALCIRESORB[®]** est présentée ci-après :

CALCIRESORB *Classic*[®]

- Implant pour relèvement de plateaux tibiaux : coins ;
- Implant pour ostéotomies tibiale ou fémorale : coins ovalaires ;
- Implant pour comblement : parallélépipèdes ; cylindres ;
- Implant pour arthrodèse : parallélépipèdes ;
- Granulés sphériques pour comblement : 4 tailles disponibles (0,5 - 1 mm, 1 - 2 mm, 2 - 3 mm, 3 - 4 mm) pour des volumes allant de 2 à 30 cm³ ;

CALCIRESORB *Bone Like*[®]

- Implant pour arthrodèse ou comblement : parallélépipèdes ; cylindres ;
- Granulés cubiques pour comblement : 1 tailles disponible (4 mm) pour des volumes allant de 2 à 30 cm³ ;

CALCIRESORB *Collagen*[®]

- Implant pour arthrodèse ou comblement : parallélépipèdes ; cylindres ;

7/ RECOMMANDATIONS

- Le chirurgien doit choisir la taille et la forme du greffon les mieux adaptées au traitement chirurgical pratiqué. L'examen radiologique lui permettra de faire ce choix ;
- Le site osseux destiné à être en contact avec le greffon doit être avivé, et, si possible, bien vascularisé afin d'avoir un lit osseux de bonne qualité ;
- Afin que le greffon puisse pleinement jouer son rôle, il doit être placé en contact intime et stable avec le site osseux (par système de contention ou d'ostéosynthèse). De plus, pour améliorer la greffe, il est fortement conseillé d'imprégner l'implant par de la moelle osseuse ou, à défaut, de sang autologue et d'ajouter, quand cela est possible, des copeaux de spongieux provenant d'un perçage, d'un fraisage ou encore d'un avivement ;
- Les substituts osseux ne doivent être employés dans les zones de contraintes mécaniques que s'ils sont associés à un matériel d'ostéosynthèse capable d'assurer la stabilité du montage chirurgical, comme on le ferait pour toute reconstruction avec de l'os d'origine autogène ou allogène.
- Les substituts osseux de la gamme **CALCIRESORB[®]** sont compatibles avec un examen IRM sans risque d'artefact ;

8/ CONTRE-INDICATIONS

Les circonstances suivantes constituent une contre-indication à la mise en place des greffons :

- Contre-indications générales des greffes ;
- Ostéomyélite aiguë ou nécrose du site receveur ;
- Dégénérescence osseuse ;
- Infection active connue ;
- Allergie à l'égard d'un constituant du substitut osseux ;
- Cas où toute chirurgie est contre-indiquée ;
- En aucun cas les substituts osseux **CALCIRESORB *Collagen*[®]** ne doivent être implantés en contact direct avec le système nerveux central (cerveau, moelle épinière).

9/ 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 **CALCIRESORB[®]** 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.

10/ DATE DE PREMIER MARQUAGE CE

- Substituts osseux **CALCIRESORB *Classic*[®]** : 1996
- Substituts osseux **CALCIRESORB *Bone Like*[®]** : 2007
- Substituts osseux **CALCIRESORB *Collagen*[®]** : 1996

11/ PRECISIONS POUR L'UTILISATION DES DISPOSITIFS AUX ETATS-UNIS ET AU CANADA

Aux États-Unis et au Canada, la loi fédérale exige que les composants prothétiques soient achetés par un pharmacien. Pour toute information complémentaire relative à l'utilisation de ces composants, s'adresser au fabricant, à ses filiales à l'étranger ou à ses distributeurs.

DATE DE DERNIÈRE RÉVISION DE LA NOTICE : **Septembre 2013**

CERAVER - Les Laboratoires Osteal Medical
69, rue de la Belle Etoile – CS 54263
95957 ROISSY CDG cedex
Tél : +33 1 48 63 88 63
Fax : +33 1 48 63 88 99
www.ceraver.com

INSTRUCTIONS FOR USE

CALCIRESORB BONE SUBSTITUTES

CALCIRESORB *Classic*[®]
CALCIRESORB *Bone Like*[®]
CALCIRESORB *Collagen*[®]

Document pertaining to the following device(s):

- CALCIRESORB *Classic*[®]** bone substitutes (Ref. 1612-1613-1614-1615-1616-1627-1628-1617-6620-6621-1604-1605-1606-1607-1608-1610-6700-6701-6702-6705-6706-6707-6708-6730-6731-6734-6735-6736-6740-6741-6741-6742-6743-6744)
- CALCIRESORB *Bone Like*[®]** bone substitutes (Ref. 6930-6931-6932-6933-6934-6935-6937-6938-6945-6946-6947-6948-6949)
- CALCIRESORB *Collagen*[®]** bone substitutes (Ref. 1623-1629-1630-1631)

Recommendations

Before using a **CALCIRESORB[®]** bone substitute, surgeons must familiarise themselves with the following recommendations:

1/ GENERAL POINTS

1.1. The manufacturer and supplier of a **CALCIRESORB[®]** bone substitute guarantee the quality of the manufacturing processes and materials used.

1.2. Several criteria are key to the success of a procedure using a calcium-phosphate bone substitute:

- careful selection of a suitable patient for the operation,
- extremely strict asepsis.

1.3. The surgeon is responsible for any complications that may arise due to an erroneous indication, a faulty operating technique or poor asepsis. Neither the manufacturer nor the supplier of the CERAVER[®] products may be held liable for any such complications.

2/ MANUFACTURING – MATERIALS

Implants in the **CALCIRESORB *Classic*[®]** and **CALCIRESORB *Bone Like*[®]** ranges are manufactured out of tricalcium phosphate β (β - $\text{Ca}_3(\text{PO}_4)_2$; synthetic origin), using the most recent technologies to ensure excellent purity quality. Their mechanical and functional properties can only be guaranteed if the present instructions are strictly observed.

The **CALCIRESORB *Collagen*[®]** composites are produced using **CALCIRESORB *Classic*[®]** beads coated with a matrix of highly purified bovine collagen fibres. The combination of the chemical composition (pure TCP) and the specific structural properties enables the colonisation of macropores by the newly formed bone, together with gradual but total resorption of the **CALCIRESORB[®]** implants:

CALCIRESORB *Classic*[®] / CALCIRESORB *Collagen*[®] :

- 30% porous materials ($\pm$ 5%): the size of the macropores ranges from 100 μm to 400 μm , giving an interconnection rate of over 80%.
- 45% porous materials ($\pm$ 5%): the size of the macropores ranges from 100 μm to 400 μm , giving an interconnection rate of over 80%.

- CALCIRESORB *Bone Like*[®] :**
- 75% porous materials ($\pm$ 5%): the macropores have an average size of 500 μm , giving an interconnection rate of over 96%.

3/ STORAGE AND HANDLING

- The bone substitutes must be stored in their original packaging.
- The bone substitutes must not be modified in any way, except where authorised by these instructions.
- Damaged bone substitutes must not be implanted.
- Do not exceed the use-by date indicated on the packaging.

4/ PACKAGING AND STERILISATION

- The bone substitutes are delivered in sterile double packaging.
- They are sterilised by gamma radiation at a minimum dose of 25 kGy;
- It is important to check the integrity of the sterility protection before use.

5/ RESTERILISATION AND REUSE

The resterilisation and/or reuse of the **CALCIRESORB[®]** bone substitutes (***Classic*[®]**, ***Bone Like*[®]** or ***Collagen*[®]**) is strictly prohibited, as it could expose the patient concerned to contamination and a subsequent risk of infection. The resterilisation and/or reuse of a **CALCIRESORB[®]** bone substitute would reduce its efficiency, notably through reduced mechanical strength (risk of fracture) and an incomplete bone remodelling phenomenon. There is also a risk of severe inflammatory reaction (for example, a reaction against a pre-implanted graft).

6/ INDICATIONS

CERAVER bone substitutes are used as spongy or cortico-spongy bones:

- for post-traumatic reconstruction,
- for bone-void filling (loss or insufficiency of substance),
- to assist fusion in arthrodesis (vertebral, talocrural, radiocarpal, etc.).

The surgeon chooses which implant to use. Provided that CERAVER's recommendation to avoid putting the products under mechanical stress without osteosynthesis equipment is observed, the applications described below are feasible using implants from the following ranges: **CALCIRESORB *Classic*[®]**, **CALCIRESORB *Bone Like*[®]**, and **CALCIRESORB *Collagen*[®]**, whether in the form of parts or beads:

- Orthopaedic and Traumatological Surgery**: bone-void filling during the implantation or revision of osteoarticular prostheses; assisting with the consolidation of fractures and pseudarthroses; articular and vertebral arthrodeses (intersomatic, posterolateral or intra-articular) in degenerative spine disease or trauma; bone-void filling after tumoral resection and curetting; osteotomies; restoration of the tibial plateau; and restoration of the calcaneum.
- Maxillofacial and Dental Surgery**: filling to assist consolidation following facial trauma; elevation of the sinusal floor; post-extraction alveolar filling; and implant reinforcement.
- Neurosurgery**: filling of trepanation holes; and spinal surgery (see "Orthopaedic and Traumatological Surgery" above).

The use of beads and composites is recommended for filling irregularly shaped cavities. The use of **CALCIRESORB *Collagen*[®]** composites is indicated in the case of cavities that cannot be closed, to prevent the beads from escaping the cavity.

The **CALCIRESORB[®]** range is presented below.

CALCIRESORB *Classic*[®]

- Implant for the restoration of tibial plateaux: corners.
- Implant for tibial or femoral osteotomies: oval-shaped corners.
- Implant for void filling: parallelepipeds; cylinders.
- Implant for arthrodesis: parallelepipeds.
- Spheroidal beads for void filling: 4 sizes available (0.5 - 1 mm, 1 - 2 mm, 2 - 3 mm, 3 - 4 mm) for volumes ranging from 2 to 30 cm³.

CALCIRESORB *Bone Like*[®]

- Implant for arthrodesis or void filling: parallelepipeds; cylinders.
- Cubic beads for void filling: 1 size available (4 mm) for volumes ranging from 2 to 30 cm³.

CALCIRESORB *Collagen*[®]

- Implant for arthrodesis or void filling: parallelepipeds; cylinders.

7/ RECOMMENDATIONS

- The surgeon must choose the graft size and shape best suited to the surgical procedure concerned. Radiological examination will facilitate the surgeon's choice.
- The osseous site that will be in contact with the graft must be cleaned and, if possible, well vascularised to ensure that a high-quality bone stock is available.
- For the graft to be fully effective, it must be placed in close, stable contact with the osseous site (by setting system or osteosynthesis). Additionally, and to improve the graft, it is highly advisable to impregnate the implant with bone marrow or, failing that, with autologous blood, and to add, where possible, spongy chips from drilling, grinding or cleaning.
- The bone substitutes should only be used in areas of mechanical stress when combined with osteosynthesis equipment capable of ensuring the stability of the surgical assembly, as is the case for any reconstruction with bone of autogenous or allogeneous origin.
- The bone substitutes in the **CALCIRESORB[®]** range are compatible with an MRI examination with no artefact risk.

8/ CONTRAINDICATIONS

The following circumstances constitute a contraindication to bone grafting:

- general contraindications to grafting;
- acute osteomyelitis or necrosis of the host site;
- bone degeneration;
- known active infection;
- allergy to any constituent of the bone substitute;
- cases where any surgery is contraindicated.
- Under no circumstances should **CALCIRESORB *Collagen*[®]** bone substitutes be implanted in direct contact with the central nervous system (brain, spinal cord).

9/ 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 **CALCIRESORB[®]** 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.

10/ DATE OF FIRST EC MARKING

- CALCIRESORB *Classic*[®]** bone substitutes: 1996
- CALCIRESORB *Bone Like*[®]** bone substitutes: 2007
- CALCIRESORB *Collagen*[®]** bone substitutes: 1996

11/ DETAILS FOR THE USE OF DEVICES IN THE UNITED STATES AND CANADA

In the USA and Canada, federal law requires that prosthetic components be purchased by a pharmacist. For further information concerning the use of these components, please contact the manufacturer or its foreign subsidiaries and distributors.

DATE OF LAST REVISION OF THIS DOCUMENT: **September 2013**

CERAVER - Les Laboratoires Osteal Medical
69, rue de la Belle Etoile – CS 54263
95957 ROISSY CDG cedex
Tél : +33 1 48 63 88 63
Fax : +33 1 48 63 88 99
www.ceraver.com

**GEBRAUCHSANWEISUNG
CALCIRESORB-KNOCHENERSATZ**

**CALCIRESORB *Classic*®
CALCIRESORB *Bone Like*®
CALCIRESORB *Collagen*®**

Gebrauchsanweisung zu folgenden Produkten:

- Knochenersatz **CALCIRESORB *Classic*®**
(Ref. 1612-1613-1614-1615-1616-1627-1628-1617-6620-6621-1604-1605-1606-1607-1608-1610-6700-6701-6702-6705-6706-6707-6708-6730-6731-6734-6735-6736-6740-6741-6741-6742-6743-6744)
- Knochenersatz **CALCIRESORB *Bone Like*®**
(Ref. 6930-6931-6932-6933-6934-6935-6937-6938-6945-6946-6947-6948-6949)
- Knochenersatz **CALCIRESORB *Collagen*®** (Ref. 1623-1629-1630-1631)

Empfehlungen

Vor Verwendung eines **CALCIRESORB®**- Knochenersatzes sollte der Operateur folgende Empfehlungen aufmerksam lesen:

1/ ALLGEMEINE ANGABEN

- 1.1. Der Hersteller und der Lieferant eines **CALCIRESORB®**-Knochenersatzes garantieren die Herstellungs- und Materialqualität.
- 1.2. Für den Erfolg eines Eingriffs unter Benutzung eines Knochenersatzes aus Calciumphosphat sind mehrere Kriterien ausschlaggebend:
 - Sorgfältige Auswahl des Patienten für den jeweiligen chirurgischen Eingriff.
 - Strikte Einhaltung von Asepsis.
- 1.3. Der Operateur ist für Komplikationen verantwortlich, die auf eine falsche Indikationsstellung, eine fehlerhafte Operationstechnik oder mangelnde Asepsis zurückzuführen sind; weder Hersteller noch Lieferant von CERAVER®-Produkten können hierfür verantwortlich gemacht werden.

2/ HERSTELLUNG – MATERIALIEN

Die Implantate der Produktlinien **CALCIRESORB *Classic*®** und **CALCIRESORB *Bone Like*®** werden nach modernsten Verfahren, die eine hervorragende Reinheitsqualität garantieren, aus Tricalciumphosphat β (TCP; $\text{Ca}_3(\text{PO}_4)_2$; Herkunft: synthetisch) gefertigt. Ihre mechanischen und funktionellen Eigenschaften können jedoch nur dann garantiert werden, wenn die vorliegende Gebrauchsanweisung eingehalten wird. Die **CALCIRESORB *Collagen*®**-Komposite werden aus **CALCIRESORB *Classic*®**-Pellets erstellt, die mit einer Matrix hochreiner Rinderkollagenfasern umhüllt sind. Das Zusammenwirken von chemischer Zusammensetzung (reines TCP) und speziellen strukturellen Eigenschaften ermöglicht eine Besiedelung der Makroporen durch neugebildeten Knochen und eine progressive, aber totale Resorption der **CALCIRESORB®**-Implantate.

CALCIRESORB *Classic*® / CALCIRESORB *Collagen*®:

- Zu 30 % poröse Materialien ($\pm$ 5 %): die Makroporen weisen eine zwischen 100 μm und 400 μm schwankende Größe und einen Verbindungsgrad untereinander von über 80 % auf;
- Zu 45 % poröse Materialien ($\pm$ 5 %): die Makroporen weisen eine zwischen 100 μm und 400 μm schwankende Größe und einen Verbindungsgrad untereinander von über 80 % auf;

CALCIRESORB *Bone Like*®:

- Zu 75 % poröse Materialien ($\pm$ 5 %): Die Makroporen besitzen eine mittlere Größe von 500 μm bei einem Verbindungsgrad untereinander von über 96 %.

3/ LAGERUNG UND HANDHABUNG

- Knochenersatz ist in der Originalverpackung zu lagern;
- An Knochenersatz dürfen keinerlei Veränderungen außer den in dieser Gebrauchsanweisung zugelassenen vorgenommen werden;
- Beschädigter Knochenersatz darf nicht implantiert werden;
- Das auf der Verpackung angegebene Haltbarkeitsdatum darf nicht überschritten werden.

4/ VERPACKUNG UND STERILISIERUNG

- Der Knochenersatz wird steril doppelverpackt geliefert;
- Er wurde mit einer Gammastrahlen-Minstdosis von 25 kGy sterilisiert;
- Es empfiehlt sich, vor der Benutzung die Unversehrtheit der speziellen Sterilitätsschutzverpackung zu überprüfen;

5/ RESTERILISATION UND WIEDERVERWENDUNG

Resterilisation und/oder Wiederverwendung von **CALCIRESORB®**-Knochenersatz (***Classic*®, *Bone Like*® oder *Collagen*®**) ist streng verboten, auf die Gefahr hin, dass der betroffene Patient einer Kontamination ausgesetzt wird, die eine Infektion verursachen kann. Resterilisation und/oder Wiederverwendung von **CALCIRESORB®**-Knochenersatz würde eine Verminderung der Leistungsfähigkeit des Produkts zur Folge haben, insbesondere einen verringerten mechanischen Widerstand (Frakturgefahr) und einen unvollständigen Knochenumsatz. Es besteht ebenfalls ein großes Risiko für Entzündungsreaktionen (beispielsweise eine Abstoßungsreaktion des Empfängers gegen ein zuvor bereits verwendetes Implantat).

6/ INDIKATIONEN

CERAVER-Knochenersatz ist wie spongiöser oder kortiko-spongiöser Knochen einsetzbar:

- für posttraumatische Wiederherstellung;
- für Maßnahmen der Knochenfüllung (bei Substanzverlust oder unzureichender Substanz);
- als Bindeglied bei der Erstellung von Arthrodesen (Vertebral-, Talokrural-, Radiokarpal- etc.).

Die Wahl des Implantats obliegt dem Chirurgen. Insoweit die Empfehlung von CERAVER beachtet wird, die Produkte nicht ohne Osteosynthese-Material mechanischer Spannung auszusetzen, können die untenstehenden Anwendungen mithilfe Implantaten – sei es in Form von Teilen oder Granulat – der Produktlinien **CALCIRESORB *Classic*®, CALCIRESORB *Bone Like*®**, **CALCIRESORB *Collagen*®** realisiert werden:

- Orthopädische und Trauma-Chirurgie: Knochenfüllung beim Einsetzen oder Nacharbeiten der Knochen-Gelenk-Prothese, Hilfsmittel zur Konsolidierung von Brüchen oder Pseudarthrosen, Gelenk- und Wirbel-Arthrodesen (intersomatisch, posterolateral oder intraartikulär) bei Degenerationsstörungen der Wirbelsäule oder traumatischen Geschehen, Füllung nach Tumorresektion und Kürettage, Osteotomien, Erhöhung des Schenbeinkopfs, Erhöhung des Fersenbeins;
- Zahn-, Kiefer- und Gesichtschirurgie: Unterstützungsweise Füllung bei der Konsolidierung von Gesichtsverletzungen, Erhöhung des Sinusbodens; Füllung von Extraktionsalveolen; Verstärkung von Implantaten;
- Neurochirurgie: Schließen von Trepanationsöffnungen; Wirbelsäuleneingriffe (siehe oben „Orthopädische und Trauma-Chirurgie“).

Der Gebrauch von Granulat und Komposit empfiehlt sich für das Füllen unregelmäßig geformter Hohlräume. Der Gebrauch von **CALCIRESORB *Collagen*®**-Komposit ist dann indiziert, wenn es sich um Hohlräume handelt, die sich nicht verschließen lassen, um zu verhindern, dass Granulat aus dem Hohlraum austritt.

Nachstehend wird die **CALCIRESORB®**-Produktlinie vorgestellt:

CALCIRESORB *Classic*®

- Implantat zur Erhöhung des Schenbeinkopfs: Ecken;
- Implantat für Tibia- oder Femurosteotomie: ovale Ecken;
- Implantat zum Füllen: quaderförmig, zylindrisch
- Implantat für Arthrodesen: quaderförmig;
- kugelförmiges Granulat für Füllung: 4 Größen erhältlich (0,5–1 mm, 1–2 mm, 2–3 mm, 3–4 mm) für Volumen von 2 bis 30 cm³;

CALCIRESORB *Bone Like*®

- Implantat für Arthrodesen oder Füllung: quaderförmig, zylindrisch
- würfelförmiges Granulat für Füllung: 1 Größe erhältlich (4 mm) für Volumen von 2 bis 30 cm³;

CALCIRESORB *Collagen*®

- Implantat für Arthrodesen oder Füllung: quaderförmig, zylindrisch

7/ EMPFEHLUNGEN

- Der Chirurg hat für die durchzuführende chirurgische Behandlung das Implantat mit der am besten geeigneten Größe und Form auszuwählen. Er trifft seine Wahl anhand des radiologischen Befunds;
- Der Bereich des Knochens, der dafür vorgesehen ist, mit dem Implantat in Kontakt zu sein, muss freigelegt und wenn möglich gut vaskularisiert sein, damit ein gut geeignetes Knochenbett zur Verfügung steht;
- Damit das Implantat seine Aufgabe optimal erfüllen kann, muss es sich dauerhaft in engem Kontakt mit dem knöchernen Bereich befinden (beispielsweise mithilfe einer Vorrichtung zur Ruhigstellung oder Osteosynthese). Darüber hinaus ist es zur Erhöhung der Erfolgsaussichten der Implantation dringend ratsam, das Implantat mit Knochenmark zu durchtränken oder, wenn dies nicht zur Verfügung steht, mit Eigenblut und wenn möglich durch Bohren, Fräsen oder Freilegen gewonnene Schnipsel von Spongiosagewebe hinzuzufügen;
- Der Knochenersatz darf nur dann in mechanischer Spannung ausgesetzten Bereichen eingesetzt werden, wenn diese mit Osteosynthesematerial verbunden sind, das in der Lage ist, die Stabilität des chirurgischen Aufbaus zu gewährleisten, so wie bei prinzipiell jeder Knochenrekonstruktion mit autologem oder allogenem Knochen.
- Knochenersatz der **CALCIRESORB®**-Produktlinie ist für MRI-Untersuchungen geeignet und erzeugt keinerlei Artefakte;

8/ GEGENINDIKATIONEN

Folgende Umstände stellen eine Gegenindikation für eine Implantation dar:

- Gegenindikationen allgemeiner Art für eine Implantation;
- Akute Osteomyelitis oder Nekrose des Implantationsorts;
- Knochenabbau;
- Bekannte aktive Infektion;
- Allergie gegen einen Bestandteil des Knochenersatzes;
- Fälle, in denen jeglicher chirurgischer Eingriff kontraindiziert ist;
- Unter gar keinen Umständen darf **CALCIRESORB *Collagen*®**-Knochenersatz in direktem Kontakt mit dem zentralen Nervensystem implantiert werden (Gehirn, Rückenmark).

9/ ERWARTETE LEISTUNGSFÄHIGKEIT

Aufgrund der in seiner chemischen Zusammensetzung großen Ähnlichkeit mit dem Naturmineral-Knochen spielt Calciumphosphat – insbesondere Tricalcium- β -Phosphat – eine herausragende Rolle bei den die Stabilität und die Knochengeweberegeneration steuernden biologischen Prozessen. So hat **CALCIRESORB®**-Knochenersatz die Aufgabe, im Fall bedeutenden traumatologisch oder physiologisch bedingten Gewebemangels den zeitweiligen Ersatz des Knochengewebes wahrzunehmen. Auf diese Weise erlaubt dieses Hilfsmittel, den Knochenumsatz zu aktivieren, indem es seinen eigenen Ersatz durch neugebildeten natürlichen Knochen fördert.

10/ DATUM DER ERSTEN CE-KENNZEICHNUNG

- Knochenersatz **CALCIRESORB *Classic*®**: 1996
- Knochenersatz **CALCIRESORB *Bone Like*®**: 2007
- Knochenersatz **CALCIRESORB *Collagen*®**: 1996

11/ SPEZIFISCHE ANGABEN ZUR VERWENDUNG IN DEN USA UND IN KANADA

In den USA und in Kanada dürfen Prothesenkomponenten aus gesetzlichen Gründen nur von Apothekern eingekauft werden. Für weitere Informationen zur Verwendung dieser Komponenten wenden Sie sich bitte an den Hersteller, dessen ausländische Filialen oder Vertriebspartner.

DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER GEBRAUCHSANWEISUNG : September 2013

CERAVER - Les Laboratoires Osteal Medical
69, rue de la Belle Etoile – CS 54263
95957 ROISSY CDG cedex
Tél : +33 1 48 63 88 63
Fax : +33 1 48 63 88 99
www.ceraver.com

**MANUAL DE INSTRUCCIONES
SUSTITUTOS ÓSEOS CALCIRESORB**

**CALCIRESORB *Classic*®
CALCIRESORB *Bone Like*®
CALCIRESORB *Collagen*®**

Manual relativo al (a los) producto(s) siguiente(s):

- Sustitutos óseos **CALCIRESORB *Classic*®**
(ref. 1612-1613-1614-1615-1616-1627-1628-1617-6620-6621-1604-1605-1606-1607-1608-1610-6700-6701-6702-6705-6706-6707-6708-6730-6731-6734-6735-6736-6740-6741-6741-6742-6743-6744)
- Sustitutos óseos **CALCIRESORB *Bone Like*®**
(ref. 6930-6931-6932-6933-6934-6935-6937-6938-6945-6946-6947-6948-6949)
- Sustitutos óseos **CALCIRESORB *Collagen*®** (ref. 1623-1629-1630-1631)

Recomendaciones

Antes de utilizar un sustituto óseo **CALCIRESORB®**, el cirujano debe leer atentamente las siguientes recomendaciones:

1/ ASPECTOS GENERALES

- 1.1. El fabricante y el proveedor del sustituto óseo **CALCIRESORB®** garantizan la calidad de la fabricación y del material.
- 1.2. Hay varios criterios cuya importancia es decisiva para el éxito de una intervención que utilice un sustituto óseo de fosfato cálcico:
 - la elección adecuada del paciente para la intervención planteada.
 - la asepsia más estricta.
- 1.3. El cirujano es responsable de las posibles complicaciones resultantes de indicaciones erróneas, de una técnica quirúrgica defectuosa o de la falta de asepsia, aspectos que no son imputables al fabricante ni al proveedor de los productos CERAVER®.

2/ FABRICACIÓN - MATERIALES

Los implantes de la gama **CALCIRESORB *Classic*®** y **CALCIRESORB *Bone Like*®** están fabricados con fosfato tricalcico β (TCP; $\text{Ca}_3(\text{PO}_4)_2$; origen: sintético) conforme a la tecnología más reciente y permiten asegurar una calidad y pureza óptimas. Sus características mecánicas y funcionales solo se garantizan si se respetan las instrucciones descritas en este manual. Los compuestos **CALCIRESORB *Collagen*®** están realizados con granulados **CALCIRESORB *Classic*®** incluidos en una matriz de fibras de colágeno de origen bovino de alta pureza. La combinación de la composición química (TCP puro) y de sus propiedades estructurales específicas permite la colonización de los macroporos por el hueso de nueva formación, así como una reabsorción progresiva, aunque total, de los implantes **CALCIRESORB®**.

CALCIRESORB *Classic*® / CALCIRESORB *Collagen*®:

- Materiales porosos al 30 % ($\pm$ 5 %): los macroporos tienen un tamaño que oscila entre las 100 μm y las 400 μm , con un índice de interconexión superior al 80 %;
- Materiales porosos al 45 % ($\pm$ 5 %): los macroporos tienen un tamaño que oscila entre las 100 μm y las 400 μm , con un índice de interconexión superior al 80 %;

CALCIRESORB *Bone Like*®:

- Materiales porosos al 75 % ($\pm$ 5 %): los macroporos tienen un tamaño medio de 500 μm , con un índice de interconexión superior al 96 %.

3/ ALMACENAMIENTO Y MANIPULACIÓN

- Los sustitutos óseos se deben almacenar en su envoltorio original;
- Los sustitutos óseos no deben sufrir ningún tipo de modificación, excepto aquellas autorizadas por este manual;
- Los sustitutos óseos dañados no deben implantarse;
- No sobrepasar la fecha límite de uso indicada en el envase.

4/ ENVOLTORIO Y ESTERILIZACIÓN

- Los sustitutos óseos se suministran en un doble envoltorio estéril;
- Este se esteriliza mediante radiación gamma, con una dosis mínima de 25 kGy;
- Antes de la utilización es conveniente comprobar la integridad del protector individual de esterilización;

5/ REESTERILIZACIÓN Y REUTILIZACIÓN

Está terminantemente prohibida la reesterilización o reutilización de los sustitutos óseos **CALCIRESORB®** (***Classic*®, *Bone Like*® o *Collagen*®**), ya que se expone al paciente a una contaminación que puede originar una infección. La reesterilización o reutilización de un sustituto óseo **CALCIRESORB®** provocaría una disminución del rendimiento del producto; es decir, una resistencia mecánica reducida (riesgo de fractura) y una remodelación ósea incompleta. Asimismo, presenta un riesgo de reacción inflamatoria importante (por ejemplo, una reacción del receptor contra el injerto en caso de que este se haya implantado previamente).

6/ INDICACIONES

Los sustitutos óseos CERAVER se utilizan como hueso esponjoso o corticoesponjoso:

- para la reconstrucción posttraumática;
- para el rellenado óseo (pérdida o falta de sustancia);
- como soporte de fusión para la realización de artrodesis (vertebral, talocrural, radiocarpiana, etc.).

La elección del implante depende del cirujano. Siempre y cuando se cumpla la recomendación de CERAVER de no someter los productos a un estrés mecánico sin material de osteosíntesis, las aplicaciones descritas a continuación pueden realizarse con ayuda de los implantes de las gamas **CALCIRESORB *Classic*®, CALCIRESORB *Bone Like*® o CALCIRESORB *Collagen*®**, ya sea en forma de piezas o de granulados:

- Cirugía Ortopédica y Traumatológica: rellenado del hueso en la colocación o recolocación de una prótesis osteoarticular; ayuda a la consolidación de fracturas o de pseudoartrosis; artrodesis articular y vertebral (intersomática, posterolateral o intraarticular) para la degeneración de columna o en caso de traumatismo; rellenado tras una resección tumoral y legrado; osteotomías; reconstrucción de la meseta tibial; reconstrucción del calcáneo;
- Cirugía Maxilofacial y Dental: rellenado para ayuda a la consolidación tras un traumatismo facial, elevación del suelo sinusal; rellenado alveolar tras la extracción; refuerzo de implantes;
- Neurocirugía: rellenado de orificios de trepanación; intervenciones vertebrales (ver el apartado anterior «Cirugía Ortopédica y Traumatológica»).

Se recomienda el uso de granulados y compuestos para el rellenado de las cavidades con forma irregular. El uso de los compuestos **CALCIRESORB *Collagen*®** se indica en los casos de cavidades que no se puedan cerrar, con el fin de evitar la fuga del granulado al exterior de la cavidad.

A continuación se presenta la gama **CALCIRESORB®**:

CALCIRESORB *Classic*®

- Implante para la reconstrucción de la meseta tibial: cuña;
- Implante para osteotomía tibial o femoral: cuña ovalada;
- Implante para rellenado: paralelepípedo; cilindro;
- Implante para artrodesis: paralelepípedo;
- Granulados esféricos para rellenado: 4 tamaños disponibles (0,5 - 1 mm, 1 - 2 mm, 2 - 3 mm, 3 - 4 mm) para volúmenes de entre 2 y 30 cm³;

CALCIRESORB *Bone Like*®

- Implante para artrodesis o rellenado: paralelepípedo; cilindro;
- Granulados cúbicos para rellenado: 1 tamaño disponible (4 mm) para volúmenes de entre 2 y 30 cm³;

CALCIRESORB *Collagen*®

- Implante para artrodesis o rellenado: paralelepípedo; cilindro;

7/ RECOMENDACIONES

- El cirujano debe elegir el tamaño y la forma del injerto que se adapten mejor al tratamiento quirúrgico practicado. La exploración radiológica le permitirá realizar la elección;
- El lecho óseo destinado a estar en contacto con el injerto se debe avivar y, siempre que sea posible, vascularizar adecuadamente para poder obtener un lecho óseo de buena calidad;
- Para que el injerto pueda cumplir su función de forma completa, debe colocarse en contacto íntimo y estable con el lecho óseo (mediante un sistema de contención o de osteosíntesis). Asimismo, para mejorar el injerto, se aconseja encarecidamente impregnar el implante con médula ósea o, en su defecto, con sangre autóloga y añadir, siempre que sea posible, virutas de hueso esponjoso obtenidas mediante perforación, fresado o incluso avivado;
- Los sustitutos óseos no deben utilizarse en zonas bajo estrés mecánico sin un material de osteosíntesis asociado, capaz de asegurar la estabilidad del montaje quirúrgico, tal y como se realizaría en cualquier reconstrucción con un hueso de origen autógeno o alogénico.
- Los sustitutos óseos de la gama **CALCIRESORB®** son compatibles con una exploración mediante RM sin riesgo de artefacto;

8/ CONTRAINDICACIONES

Las siguientes circunstancias constituyen una contraindicación para la implantación de injertos:

- Contraindicación general de los injertos;
- Osteomielitis aguda o necrosis del lecho receptor;
- Degeneración ósea;
- Infección activa conocida;
- Alergia a uno de los componentes del sustituto óseo;
- En caso de que esté contraindicada cualquier cirugía;
- En ningún caso debe implantarse un sustituto óseo **CALCIRESORB *Collagen*®** en contacto directo con el sistema nervioso central (cerebro, médula espinal).

9/ FUNCIONES ESPERADAS

Gracias a una composición química muy parecida a la del mineral óseo natural, los fosfatos cálcicos –y en particular el fosfato tricalcico β – tienen un papel considerable en los procesos biológicos que regulan la estabilidad y la regeneración del tejido óseo. De esta forma, los sustitutos óseos **CALCIRESORB®** tienen como papel asegurar una función de reemplazo temporal del tejido óseo en caso de carencia tisular importante, de origen traumático o fisiológico. Estos productos permiten, por tanto, iniciar el proceso de remodelación ósea, facilitando su propio reemplazo por un hueso natural de nueva formación.

10/ FECHA DE LA PRIMERA OBTENCIÓN DEL MARCADO CE

- Sustitutos óseos **CALCIRESORB *Classic*®**: 1996
- Sustitutos óseos **CALCIRESORB *Bone Like*®**: 2007
- Sustitutos óseos **CALCIRESORB *Collagen*®**: 1996

11/ PRECISIONES PARA LA UTILIZACIÓN DE LOS PRODUCTOS EN ESTADOS UNIDOS Y CANADÁ
En Estados Unidos y Canadá las leyes federales exigen que sea un farmacéutico el que compre los componentes protésicos. Para obtener cualquier tipo de información complementaria relativa a la utilización de estos componentes, consulte al fabricante, sus filiales en el extranjero o sus distribuidores.

FECHA DE LA ÚLTIMA ACTUALIZACIÓN DEL MANUAL: Septiembre 2013

CERAVER - Les Laboratoires Osteal Medical
69, rue de la Belle Etoile – CS 54263
95957 ROISSY CDG cedex
Tél : +33 1 48 63 88 63
Fax : +33 1 48 63 88 99
www.ceraver.com

**ISTRUZIONI PER L'USO
SOSTITUTI OSSEI CALCIRESORB**

**CALCIRESORB *Classic*®
CALCIRESORB *Bone Like*®
CALCIRESORB *Collagen*®**

Istruzioni riguardanti il/i seguente/i dispositivo/i:

- Sostituti ossei **CALCIRESORB *Classic*®**
(rif. 1612-1613-1614-1615-1616-1627-1628-1617-6620-6621-1604-1605-1606-1607-1608-1610-6700-6701-6702-6705-6706-6707-6708-6730-6731-6734-6735-6736-6740-6741-6741-6742-6743-6744)
- Sostituti ossei **CALCIRESORB *Bone Like*®**
(rif. 6930-6931-6932-6933-6934-6935-6937-6938-6945-6946-6947-6948-6949)
- Sostituti ossei **CALCIRESORB *Collagen*®** (rif. 1623-1629-1630-1631)

Raccomandazioni

Prima di utilizzare un otturatore **CALCIRESORB®**, il chirurgo è tenuto a prendere conoscenza delle seguenti raccomandazioni:

1/ GENERALITÀ

- 1.1. Il produttore e il fornitore di un sostituto osseo **CALCIRESORB®** garantiscono la qualità della fabbricazione e del materiale.
- 1.2. Diversi criteri rivestono un'importanza decisiva per il successo di un intervento che veda l'utilizzo di un sostituto osseo in fosfato di calcio:
 - la selezione appropriata del paziente per l'intervento in questione.
 - un'asepsi molto rigorosa.
- 1.3 Il chirurgo è responsabile delle complicazioni che possono derivare da un'indicazione errata, da una tecnica operatoria difettosa o da errori di asepsi; questi non possono essere imputati né al produttore né al fornitore dei prodotti CERAVER®.

2/ FABBRICAZIONE - MATERIALI

Gli impianti della gamma **CALCIRESORB *Classic*®** e **CALCIRESORB *Bone Like*®** sono fabbricati in fosfato tricalcico β (TCP ; $\text{Ca}_3(\text{PO}_4)_2$; origine: sintetica) secondo le tecnologie più recenti in grado di garantire un'eccellente qualità in termini di purezza. Le loro caratteristiche meccaniche e funzionali possono tuttavia essere garantite soltanto se la tecnica operatoria e le presenti istruzioni per l'uso sono state osservate. I composti **CALCIRESORB *Collagen*®** sono realizzati con granulati **CALCIRESORB *Classic*®** rivestiti da una matrice in fibre di collagene di origine bovina altamente purificata. La combinazione della composizione chimica (TCP puro) e delle proprietà strutturali specifiche consente una colonizzazione dei macropori da parte dell'osso neoformato e un riassorbimento progressivo ma totale degli impianti **CALCIRESORB®**.

CALCIRESORB *Classic*® / CALCIRESORB *Collagen*®:

- Materiali porosi al 30% ($\pm$ 5%): i macropori hanno una dimensione che varia da 100 a 400 μm per un tasso d'interconnessione superiore all'80%;
- Materiali porosi al 45% ($\pm$ 5%): i macropori hanno una dimensione che varia da 100 a 400 μm per un tasso d'interconnessione superiore all'80%;

CALCIRESORB *Bone Like*®:

- Materiali porosi al 75% ($\pm$ 5%): i macropori hanno una dimensione media di 500 μm per un tasso d'interconnessione superiore al 96%.

3/ CONSERVAZIONE E MANIPOLAZIONE

- I sostituti ossei devono essere conservati nel loro imballaggio originale;
- I sostituti ossei non devono subire alcuna modifica eccetto quelle autorizzate dalle presenti istruzioni;
- Gli otturatori danneggiati non devono essere impiantati ;
- Non superare la data limite di utilizzo indicata sull'imballaggio.

4/ IMBALLAGGIO E STERILIZZAZIONE

- I sostituti ossei sono consegnati all'interno di un doppio imballaggio sterile;
- Sono sterilizzati con raggi gamma a un dosaggio minimo di 25 kG