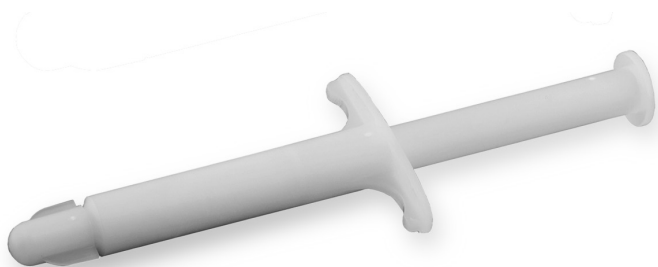


BIOMET®

## Calcibon® Inject



EN	Instructions for Use
DE	Gebrauchsinformation
FR	Mode d'emploi
ES	Modo de Empleo
IT	Istruzioni per l'uso
PT	Instruções para uso
NL	Gebruikersinformatie
SV	Användarinformation
NO	Bruksanvisning
DA	Brugsanvisning
FI	Käyttöohje
CS	Návod k použití
PL	Instrukcja użytkowania
TR	Kullanım Kılavuzu
EL	ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

## Calcibon® Inject



### Description

Calcibon Inject is a safe and fully bio-compatible material which is designed to act as an osteoconductive medium to support the ingrowth and fusion of adjacent viable bone when placed in an osseous environment.

Calcibon Inject will fully resorb and be replaced by natural bone due to its structure which is essentially identical to the mineral phase of human bone. The hydroxyapatite (HA) Paste component will resorb readily, whilst the hydroxyapatite/ tricalcium phosphate granules will resorb more slowly providing a longer term scaffold support.

Calcibon Inject can in many cases spare the patient the trauma of autograft harvesting and provides a sterile fully synthetic alternative to human or animal cadaver bone, and is free of the risk of disease transmission.

### Composition

Calcibon Inject is a combination device consisting of 83.5% HA Paste and 16.5% bone graft granules (0.5-1.0 mm). HA Paste is composed of nominally 38% hydroxyapatite in water, and porous granules are composed of nominally 60% hydroxyapatite and 40% tricalcium phosphate. Hydroxyapatite and tricalcium phosphate have been subjected to extensive and successful clinical studies for many years.

### Indications

Calcibon Inject is a synthetic osteoconductive bone paste that is intended

to be used for filling and supporting the ingrowth of adjacent viable bone in bone defects that are not intrinsic to the stability of the bone structure.

These defects may be located in the extremities, pelvis or dental, periodontal or mandibular areas.

Calcibon Inject may be used for filling of bone defects in the case of fractures, resection of benign tumours or cysts, and for filling autograft harvest sites.

Calcibon Inject may also be used in defects of the alveolar ridge or wall inclusive extraction sockets, and for filling of periodontal bone defects.

Calcibon Inject may be gently pressed into the defect by hand and moulded to more accurately fit the defect if and as required, and may also be mixed with bone marrow aspirate prior to implantation. Calcibon Inject will act as a temporary scaffold and will remain as a soft paste and is not intended to provide structural support during the healing process. The implant is biocompatible, radio-opaque and will resorb in a controlled way.

### Contraindications

Calcibon Inject is not designed or sold for any other use except as indicated. Do not use Calcibon Inject in the presence of any contraindication. Calcibon Inject is contraindicated where the device is intended to provide structural support in the skeletal system and **MUST NOT BE USED WHERE THE IMPLANTATION SITE IS UNSTABLE AND NOT RIGIDLY FIXATED, OR BE USED TO GAIN SCREW FIXATION.**

**Other contraindications include:**

- Existing acute or chronic infections, particularly at the implantation site
- Severe vascular or neurological disease
- Poorly vascularised implantation site
- Uncontrolled diabetes
- Severe degenerative disease
- Connective tissue collagen disease
- Hypercalcemia, abnormal calcium metabolism
- Inflammatory bone disease
- Malignant tumours
- Severely impaired renal function
- Open epiphyseal plates in paediatric patients

**Precautions**

Calcibon Inject is intended for professional use only, and is only intended for use by surgeons familiar with and skilled in the techniques of bone repair and replacement.

Calcibon Inject is not intended for load bearing applications. It is important to ensure that the area around the implantation site be secured mechanically with rigid fixation or cage to provide structural support and maintain the implant in a static, load free environment. Calcibon Inject must not be used to gain screw fixation.

It is important to maximise the contact between existing bone and the implant to ensure proper bone regeneration.

Calcibon Inject should only be implanted into fresh vital bone to ensure rapid revascularisation.

As with any material, care should be taken to avoid the occurrence of emboli, therefore the highly pressurised

application of Calcibon Inject into a tightly confined defect with venous or arterial access should be avoided.

The effect of Calcibon Inject on patients with the following conditions is not known:

- Long term infection
- Metabolic bone diseases
- Radiation bone therapy
- Cardiovascular diseases

The effects of Calcibon Inject in paediatric patients and the effects of mixing with other substances are unknown.

However no special precautions have been identified at the time of issue.

**Possible Complications**

A successful result may not be achieved in every case.

A secondary operation to remove or replace an implant may be necessary due to surgical error, specific medical conditions or device failure.

**Adverse Events**

Possible adverse effects may include but are not limited to:

- Displacement of the Calcibon Inject due to a load being applied
- Bone deformity or non-viable bone at the implantation site
- Post operative complications including infection, haematoma, oedema, swelling, and fluid accumulation, tissue thinning, and other complications that are possible with surgery.
- Allergic reaction to the product

**Warnings**

The product is gamma sterilized and supplied in sealed double pouches. DO NOT USE IF OPENED, PUNCTURED

OR PRODUCT AND / OR APPLICATOR APPEAR DAMAGED OR PASTE HAS DRIED. Read the expiration date before use and DO NOT USE BEYOND THE EXPIRATION DATE.

It is recommended not to open the inner pouch until a few minutes prior to implantation. Calcibon Inject is for SINGLE USE ONLY. Do not attempt to re-sterilise or re-use due to the risk of cross infection. Calcibon Inject should only be used in procedures where the implant can be adequately contained. Calcibon Inject is opaque to x-rays and may hide areas under or above the implant on a radiograph.

### Application

#### Step 1:

Open both the outer and inner pouches. Remove the cap from the applicator. Calcibon Inject is supplied as a paste in the applicator, ready for use.

#### Step 2:

Implant the quantity of Calcibon Inject as required by the defect. The maximum dose of Calcibon Inject is 20g per defect. The defect should be completely filled and the paste moulded to follow the natural contours of the bone. The Calcibon Inject in the defect should be in direct contact with all surfaces of the defect. Where a load may be applied to the implant it should be used in combination with rigid fixation devices.

#### Step 3:

Secure the surgical site after implanting to prevent motion and any implant displacement. When excess fluid is present at the site, cauterisation, and suction

may be used to reduce bleeding.

### Storage

Store Calcibon Inject between 5°C and 25°C. Direct contact with sunlight or heating systems should be avoided.

### Shelf Life and Disposal

The expiration date is printed on the labelling. **Do not use Calcibon Inject after the expiration date.** Calcibon Inject is environmentally friendly. No special disposal is required. The used applicator should be disposed of as clinical waste.

**Note:** Calcibon Inject is for professional use only. Responsibility for proper selection of patients, for adequate training, for experience in the choice of Calcibon Inject, all aspects of the surgery, and for the choice of post-operative procedures rests entirely with the surgeon.

### Responsible manufacturer

Ceramisys Ltd.  
Alison Business Centre  
Alison Crescent  
Sheffield, S2 1AS, England

### Distributed by

Biomet Deutschland GmbH  
Gustav-Krone-Str. 2  
14167 Berlin  
www.biomet.de

**Date of issue** 11/2010

 **0086**

STERILE | R



® = Registered trademark

### **Beschreibung**

Calcibon Inject ist ein sicheres und vollkommen biokompatibles Material, das beim Einsatz in einer knöchernen Umgebung als osteokonduktives Mittel zur Unterstützung des Einwachsens und der Verschmelzung anliegenden, lebensfähigen Knochenmaterials dient. Calcibon Inject wird aufgrund seiner im Wesentlichen mit der Mineralphase menschlicher Knochen identischen Struktur vollständig von natürlichem Knochenmaterial resorbiert und durch dieses ersetzt. Der Hydroxylapatit (HA)-Bestandteil in der Paste wird sehr schnell resorbiert, während das Hydroxylapatit/Tricalciumphosphatgranulat langsamer resorbiert wird und so den Knochen durch ein mineralisches Gerüst längerfristig unterstützt. Calcibon Inject kann Patienten oftmals das Trauma einer autologen Knochen transplantation ersparen und ist eine sterile, vollsynthetische Alternative zu menschlichem oder tierischem Knochenmaterial, und überträgt im Gegensatz zu diesem keinerlei Krankheiten.

### **Zusammensetzung**

Calcibon Inject ist eine Kombination aus 83,5% HA-Paste und 16,5% Knochen transplantatgranulat (0,5-1,0 mm). Die HA-Paste besteht aus 38% Hydroxylapatit in Wasser, das poröse Granulat aus 60% Hydroxylapatit und 40% Tricalciumphosphat. Hydroxylapatit und Tricalciumphosphat wurden in klinischen Studien über viele Jahre umfassend und erfolgreich getestet.

### **Anwendungsgebiete**

Calcibon Inject ist eine synthetische osteokonduktive Knochenpaste zum Füllen und Stützen anliegenden, lebensfähigen Knochenmaterials bei Knochendefekten, die nicht ausschlaggebend für die Stabilität der Knochenstruktur sind. Diese Defekte können sich in den Extremitäten, im Becken, in den dentalen, periodentalen Bereichen, oder dem Kiefer befinden.

Calcibon Inject kann zum Füllen von Knochendefekten nach Frakturen und nach Entfernung gutartiger Tumore oder Zysten oder zum Füllen von Transplantationsstellen verwendet werden.

Calcibon Inject kann zudem für Defekte des Alveolarkammes, der Alveolarwand einschließlich Extraktionsalveolen und zum Füllen von Zahndefekten verwendet werden.

Calcibon Inject wird vorsichtig von Hand in den Defekt gefüllt und falls nötig geformt und genauer an den Defekt angepasst. Es kann vor der Implantation gegebenenfalls mit Knochenmarkspirat vermischt werden.

Calcibon Inject agiert als temporäre Stütze und bleibt als weiche Paste erhalten. Es bietet keinerlei Belastungsunterstützung während des Heilungsprozesses. Das Implantat ist biokompatibel, röntgenopak und wird kontrolliert resorbiert.

### **Gegenanzeigen**

Calcibon Inject darf nur für die angegebenen Anwendungsbereiche verwendet werden. Verwenden Sie Calcibon Inject

nicht, wenn eine der Gegenanzeigen vorliegt. Calcibon Inject darf nicht als Belastungsstütze des Skelettsystems benutzt werden und DARF NICHT VERWENDET WERDEN, FALLS DIE IMPLANTATIONSSTELLE INSTABIL UND NICHT FEST FIXIERT IST ODER ALS SCHRAUBENFIXIERUNG EINGESETZT WERDEN.

Andere Gegenanzeigen schließen ein:

- Akute oder chronische Infektionen, besonders in der Implantationsstelle
- Schwere Gefäßerkrankungen oder neurologische Erkrankungen
- Unzureichend vaskularisierte Implantationsstelle
- Unbehandelte Diabetes
- Schwere Degenerationskrankheiten
- Erkrankungen des Bindegewebes
- Hyperkalzämie, abnormaler Kalziummetabolismus
- Entzündliche Knochenerkrankungen
- Bösartige Tumore
- Deutlich beeinträchtigte Nierenfunktion
- Offene epiphysäre Platten bei pädiatrischen Patienten

### **Vorsichtsmaßnahmen**

Calcibon Inject ist nur zum professionellen Einsatz durch mit den Methoden der Knochenwiederherstellung und des Knochenersatzes vertrauten und für die Durchführung derselben qualifizierten Chirurgen bestimmt.

Calcibon Inject ist nicht zur Anwendung an unter Belastung stehenden Knochen bestimmt. Die mechanische Sicherung der Implantationsstelle durch rigide Fixierung oder durch einen Cage muss sichergestellt werden, um so eine statische, belastungsfreie Umgebung für

das Implantat aufrechtzuerhalten. Calcibon Inject darf nicht zur Fixierung von Knochenschrauben verwendet werden. Der Kontakt zwischen vorhandenem Knochen und Implantat muss maximiert werden, um so die korrekte Knochenregeneration sicherzustellen.

Calcibon Inject darf nur mit frischem, vitalem Knochenmaterial verwendet werden, um so eine schnelle Revaskularisierung sicherzustellen.

Es muss mit äußerster Sorgfalt gearbeitet werden, um Embolien zu vermeiden. Eine Hochdruckapplikation von Calcibon Inject in eng begrenzte Defekte mit venösem oder arteriellem Zugang muss deshalb vermieden werden.

Die Wirkung von Calcibon Inject auf Patienten mit folgenden Krankheiten ist nicht bekannt:

- Chronische Infekte
- Metabolische Knochenerkrankungen
- Knochenstrahlentherapie
- Herz-Kreislauf-Erkrankungen

Die Wirkung von Calcibon Inject bei pädiatrischen Patienten und die Auswirkungen einer Vermischung mit anderen Substanzen sind nicht bekannt. Jedoch konnten bis zum Zeitpunkt der Herausgabe keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen identifiziert werden.

### **Mögliche Komplikationen**

Ein erfolgreiches Ergebnis kann nicht immer garantiert werden.

Eine zweite Operation, um ein Implantat zu entfernen oder auszutauschen, könnte aufgrund eines operativen Fehlers, einer besonderen Krankheit oder eines Geräteausfalls notwendig werden.

## **Unerwünschte Ereignisse**

Mögliche Unerwünschte Ereignisse schließen unter anderem ein:

- Verschiebung von Calcibon Inject aufgrund einer Belastung des Knochens
- Knochenverformung/nicht lebensfähiger Knochen an der Implantationsstelle
- Postoperative Komplikationen wie Infektionen, Hämatome, Ödeme, Schwellungen, Flüssigkeitsansammlungen, Gewebeausdünnung und andere durch Operationen verursachte Komplikationen
- Allergische Reaktion auf das Produkt

## **Warnhinweise**

Das Produkt ist gammasterilisiert und verpackt in versiegelten Doppelbeuteln. NICHT VERWENDEN, FALLS BEUTEL GEÖFFNET ODER BESCHÄDIGT IST, DAS PRODUKT UND/ODER DER APPLIKATOR BESCHÄDIGT SCHEINEN ODER DIE PASTE AUSGETROCKNET IST. Überprüfen Sie vor der Verwendung das Haltbarkeitsdatum und VERWENDEN SIE DAS PRODUKT NICHT NACH Überschreiten des Haltbarkeitsdatums.

Öffnen Sie den inneren Beutel erst einige Minuten vor der Implantation.

Calcibon Inject ist nur für den EINMALIGEN GEBRAUCH bestimmt. Versuchen Sie nicht, das Produkt erneut zu sterilisieren oder wiederzuverwenden. Dies kann Kreuzinfektionen zur Folge haben. Calcibon Inject sollte nur bei Methoden verwendet werden, bei denen das Implantat angemessen eingedämmt werden kann.

Calcibon Inject ist opak gegenüber Röntgenstrahlen und könnte auf einer Röntgenaufnahme möglicherweise Gebiete unter oder über dem Implantat verdecken.

## **Applikation**

### **Schritt 1**

Öffnen Sie sowohl den äußeren als auch den inneren Beutel. Entfernen Sie die Verschlusskappe des Applikators. Calcibon Inject wird gebrauchsfertig als Paste im Applikator geliefert.

### **Schritt 2**

Implantieren Sie die für den Defekt benötigte Menge Calcibon Inject. Die Höchstdosis Calcibon Inject ist 20g pro

### **Schritt 3**

Schützen Sie die Implantationsstelle vor Bewegung und einer Verschiebung des Implantats. Bei übermäßigen Flüssigkeitsansammlungen kann das Gebiet um das Implantat ausgebrannt oder abgesaugt werden, um so Blutungen zu reduzieren.

## **Lagerung**

Lagern Sie Calcibon Inject zwischen 5°C und 25°C. Vermeiden Sie direkte Sonneneinstrahlung und Kontakt mit Hitzequellen.

## **Haltbarkeit und Entsorgung**

Das Haltbarkeitsdatum befindet sich auf dem Etikett. **Verwenden Sie Calcibon Inject nicht nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums.** Calcibon Inject ist umweltfreundlich und muss nicht gesondert entsorgt werden. Der verwendete Applikator sollte als klinischer Abfall entsorgt werden.

**Hinweis:** Calcibon Inject ist nur für den professionellen Einsatz bestimmt. Die Verantwortlichkeit für die Auswahl geeigneter Patienten, die entsprechende Ausbildung, die notwendige Erfahrung für die Wahl von Calcibon Inject, alle chirurgischen Aspekte und die Wahl postoperativer Maßnahmen liegt ausschließlich beim Chirurgen.

**Verantwortlicher Hersteller**

Ceramisisy Ltd.  
Alison Business Centre  
Alison Crescent  
Sheffield, S2 1AS, England

**Vertrieb**

Biomet Deutschland GmbH  
Gustav-Krone-Str. 2  
14167 Berlin  
[www.biomet.de](http://www.biomet.de)

**Stand**

11/2010



® = Registered trademark



# Calcibon® Inject



## Description

Calcibon Inject est un matériau sûr et totalement biocompatible qui est conçu pour agir comme un milieu ostéoconducateur pour soutenir la croissance interne et la fusion des os viables adjacents lorsqu'ils sont placés dans un environnement osseux.

Calcibon Inject se résorbe entièrement et est remplacé par de l'os naturel grâce à sa structure qui est essentiellement identique à la phase minérale de l'os humain. La pâte d'hydroxyapatite (HA) se résorbe rapidement, tandis que les granules de phosphate tricalcique et d'hydroxyapatite se résorbent plus lentement pour fournir un soutien à long terme.

Calcibon Inject peut dans de nombreux cas épargner au patient le traumatisme de la récolte autogreffe et fournit une alternative stérile entièrement synthétique aux os issus de cadavres humains ou animaux, donc il n'y a pas de risque de transmission de maladies.

## Composition

Calcibon Inject est un dispositif combiné comportant 83,5% de pâte HA et 16,5% de granules de greffe osseuse (0,5-1,0 mm). La pâte HA est composée de 38% d'hydroxyapatite à l'eau et les granules poreuses sont composées de 60% d'hydroxyapatite et 40% de phosphate tricalcique. L'hydroxyapatite et le phosphate tricalcique ont été soumis à de longues et fructueuses études cliniques pendant de nombreuses années.

## Indications

Calcibon Inject est une pâte osseuse synthétique ostéoconducitrice qui est destinée à être utilisée pour le remplissage et le soutien de la croissance interne des os viables adjacents dans les défauts osseux qui ne sont pas intrinsèques à la stabilité de la structure osseuse. Ces défauts peuvent être situés dans les extrémités, dans la zone du bassin ou dans les zones dentaires, parodontales ou mandibulaires.

Calcibon Inject peut être utilisé pour le remplissage des défauts osseux dans le cas de fractures, résection de tumeurs bénignes ou kystes, et pour le remplissage des sites de récolte autogreffe.

Calcibon Inject peut également être utilisé dans les défauts de la crête alvéolaire ou des alvéoles d'extraction, et pour le remplissage des défauts osseux parodontaux.

Calcibon Inject peut être légèrement enfoncé dans le défaut à la main et y être plus correctement moulé si besoin est, et peut également être combiné avec la ponction aspiration médullaire avant l'implantation.

Calcibon Inject agira comme un échafaudage temporaire et restera sous forme de pâte molle qui n'est pas destinée à fournir un soutien structurel au cours du processus de guérison. L'implant est biocompatible, radio-opaque et se résorbe de manière contrôlée.

## Contre-indications

Calcibon Inject n'est pas conçu ou

vendu pour toute autre utilisation que celle indiquée. Ne pas utiliser Calcibon Inject en présence de toute contre-indication. Calcibon Inject est contre-indiqué lorsque le dispositif est destiné à fournir un soutien structurel dans le système squelettique et NE DOIT PAS ÊTRE UTILISÉ LORSQUE LE SITE D'IMPLANTATION EST INSTABLE ET N'EST PAS RIGIDEMENT FIXÉ OU POUR LA FIXATION PAR VIS.

#### **Autres contre-indications :**

- Infections chroniques ou aiguës existantes, en particulier au niveau du site d'implantation
- Maladie vasculaire ou neurologique grave
- Site d'implantation mal vascularisé
- Diabète non contrôlé
- Grave maladie dégénérative
- Maladie du collagène des tissus conjonctifs
- Hypercalcémie, métabolisme anormal du calcium
- Maladie osseuse inflammatoire
- Tumeurs malignes
- Insuffisance rénale grave
- Plaques épiphysaires ouvertes chez les patients pédiatriques

#### **Précautions à prendre**

Calcibon Inject est conçu pour un usage professionnel et est seulement destiné à être utilisé par des chirurgiens qualifiés et familiarisés avec les techniques de réparation et de remplacement osseux.

Calcibon Inject n'est pas destiné aux applications de soutien. Il faut veiller à ce que la zone autour du site

d'implantation soit fixée mécaniquement avec une fixation ou cage rigide afin de fournir un soutien structurel et de maintenir l'implant dans un environnement statique, sans charge. Calcibon Inject ne doit pas être utilisé pour la fixation par vis.

Il faut maximiser le contact entre l'os existant et l'implant afin d'assurer une régénération osseuse appropriée. Calcibon Inject ne doit être implanté que dans l'os vital frais afin d'assurer une revascularisation rapide.

Comme avec tout matériau, des précautions doivent être prises pour éviter la survenue d'une embolie, par conséquent, il faut éviter d'appliquer Calcibon Inject à haute pression dans un défaut étroitement limité avec accès veineux ou artériel.

L'effet de Calcibon Inject chez les patients présentant les maladies suivantes n'est pas connu:

- Infection à long terme
- Maladies osseuses métaboliques
- Thérapie radiologique osseuse
- Maladies cardiovasculaires

Les effets de Calcibon Inject chez les patients pédiatriques et les effets du mélange avec d'autres substances sont inconnus. Toutefois, aucune précaution particulière n'a été identifiée au moment du lancement.

#### **Complications possibles**

Le résultat positif n'est pas garanti dans tous les cas.

Une opération secondaire d'enlèvement ou de remplacement de l'implant peut être nécessaire en raison d'erreurs chirurgicales, de conditions médica-

les spécifiques ou de défaillance du dispositif.

### **Effets indésirables**

Les éventuels effets indésirables peuvent inclure, mais ne sont pas limités à :

- Un déplacement de Calcibon Inject suite à l'application d'une charge
- Une déformation osseuse ou un os non-viable au niveau du site d'implantation
- Des complications postopératoires, y compris l'infection, l'hématome, l'œdème, l'enflure et l'accumulation de liquide, l'éclaircissement des tissus et d'autres complications qui sont possibles avec la chirurgie.
- Une réaction allergique au produit

### **Avertissements**

Le produit est stérilisé par rayons gamma et fourni dans des sachets doubles étanches scellés. **NE PAS UTILISER LE PRODUIT LORSQU'IL EST OUVERT, PERFORÉ ET LORSQUE LE PRODUIT ET/OU L'APPLICATEUR SEMBLENT ÊTRE ENDOMMAGÉS OU LORSQUE LA PÂTE A SÉCHÉ.** Lire la date d'expiration avant utilisation et **NE PAS UTILISER APRÈS LA DATE D'EXPIRATION.**

Il est recommandé de n'ouvrir le sachet intérieur que quelques minutes avant l'implantation.

Calcibon Inject est à **USAGE UNIQUE SEULEMENT.** Ne pas tenter de restériliser ou de réutiliser car il y a un risque élevé d'infection.

Calcibon Inject ne doit être utilisé que dans des procédures où l'implant peut être accueilli de manière adéquate.

Calcibon Inject est opaque aux rayons X et peut cacher des zones sous ou au-dessus de l'implant sur une radiographie.

### **Application**

#### **Étape 1 :**

Ouvrez le sachet extérieur et intérieur. Retirez le capuchon de l'applicateur. Calcibon Inject est fourni sous forme de pâte dans l'applicateur, prêt à l'emploi.

#### **Étape 2 :**

Appliquez la quantité de Calcibon Inject requise par le défaut. La dose maximale de Calcibon Inject est de 20 g par défaut. Le défaut doit être complètement rempli et la pâte y être moulée pour épouser les contours naturels de l'os. Calcibon Inject doit être en contact direct avec toutes les surfaces du défaut. Lorsqu'une charge est appliquée à l'implant, elle doit être utilisée en combinaison avec des dispositifs de fixation rigide.

#### **Étape 3 :**

Fixez le site opératoire après implantation afin d'empêcher tout mouvement et tout déplacement de l'implant. Lorsqu'il y a un excès de liquide sur le site, réduisez les saignements par cautérisation et aspiration.

### **Conservation**

Conservez Calcibon Inject entre 5°C et 25°C. Le contact direct avec les systèmes de chauffage ou la lumière du soleil doit être évité.

### **Durée de conservation et élimination**

La date d'expiration est imprimée sur l'étiquette. **Ne pas utiliser Calcibon**

**Inject après la date d'expiration.**

Calcibon Inject est respectueux de l'environnement. Aucune élimination particulière n'est requise. L'applicateur utilisé doit être éliminé comme déchet clinique.

**Remarque :** Calcibon Inject est conçu uniquement pour usage professionnel. La responsabilité de la bonne sélection des patients, d'une formation adéquate, de l'expérience dans le choix de Calcibon Inject, de tous les aspects de la chirurgie, et du choix des procédures postopératoires relève entièrement du chirurgien.

**Fabricant responsable**

Ceramisis Ltd.  
Alison Business Centre  
Alison Crescent  
Sheffield, S2 1AS, England

**Distribution**

Biomet Deutschland GmbH  
Gustav-Krone-Str. 2  
14167 Berlin  
[www.biomet.de](http://www.biomet.de)

**Mise à jour**

11/2010

CE 0086

STERILE | R



® = Registered trademark

## **Calcibon® Inject**



### **Descripción**

Calcibon Inject es un material seguro y con garantía de biocompatibilidad. Ha sido diseñado para actuar como medio osteoconductor y se aplica en un entorno óseo para facilitar tanto el crecimiento interno de los huesos como la fusión de los huesos viables adyacentes.

Gracias a su composición, la cual es esencialmente idéntica a la fase mineral del hueso humano, Calcibon Inject se absorberá totalmente dando lugar a hueso natural. El componente de pasta hidroxiapatita (HA) se reabsorberá instantáneamente, mientras que los gránulos de hidroxiapatita y fosfato tricálcico se reabsorberán más despacio, proporcionando un apoyo más duradero.

Calcibon Inject evita en muchos casos al paciente el trauma de tener que recurrir a un autoinjerto de cultivo, proporcionándole una alternativa estéril y totalmente sintética al hueso de cadáver humano o animal y está libre de riesgo de transmisión de enfermedades.

### **Composición**

Calcibon Inject es un dispositivo combinado que consiste en 83,5% de pasta HA y 16,5% de gránulos de injerto de hueso (0,5 – 1,0mm). La pasta HA tiene una composición nominal de 38% de hidroxiapatita en agua, y los gránulos porosos tienen una composición nominal de hidroxiapatita de 60% y 40% de fosfato tricálcico. Tanto la hidroxiapatita

como el fosfato tricálcico han pasado por controles clínicos exhaustivos y satisfactorios durante muchos años.

### **Indicaciones**

Calcibon Inject es una pasta sintética ósea osteoconductor que se utiliza para rellenar y reforzar el crecimiento interno de hueso viable adyacente a defectos óseos, que no son intrínsecos a la estabilidad de la estructura del hueso. Éstos defectos pueden localizarse en las extremidades, la pelvis o en las áreas dentales, periodontales o mandibulares.

Calcibon Inject puede ser utilizado para rellenar defectos óseos en el caso de fracturas, resecciones de tumores benignos o quistes, y para rellenar zonas de autoinjerto de cultivo. Calcibon Inject puede también utilizarse en defectos en el reborde alveolar o en alveolos dentarios, y para rellenar defectos del hueso periodontal.

Calcibon Inject debe ser aplicado con la mano con suavidad en la zona defectuosa y moldeado como se requiera para que encaje adecuadamente en el defecto. También puede mezclarse con médula ósea aspirada previo a la implantación de Calcibon Inject.

Calcibon Inject actuará como una prótesis temporal que tendrá el aspecto de una pasta blanda y que no está en ningún caso diseñada para proporcionar apoyo estructural durante el proceso de cura. El implante es biocompatible, opaco a los rayos X y se reabsorberá de manera controlada.

## Contraindicaciones

Calcibon Inject no está diseñado ni está a la venta para cualquier otro uso que no sea el indicado. No utilizar si existe alguna contraindicación. Calcibon Inject está contraindicado en zonas que requieran de dicho mecanismo un apoyo estructural al sistema óseo y NO DEBE UTILIZARSE DONDE EL IMPLANTE ESTÉ INESTABLE Y NO ESTÉ RÍGIDO O FIJO. TAMPOCO DEBE SER UTILIZADO PARA OBTENER FIJACIÓN DE TORNILLO,

### Otras posibles contraindicaciones:

- Enfermedades agudas o crónicas ya existentes, especialmente si se encuentran en la zona del implante
- Enfermedad vascular o neurológica severa
- Baja vascularidad en la zona del implante
- Diabetes no controlada
- Enfermedad degenerativa severa
- Enfermedad del colágeno en el tejido conectivo
- Hipercalcemia, metabolismo anormal del calcio
- Enfermedad de inflamación de huesos
- Tumores malignos
- Función renal severamente deteriorada
- Placas epifisarias abiertas en pacientes pediátricos

## Precauciones

Calcibon Inject está indicado exclusivamente para uso profesional, y en particular para uso por parte de cirujanos familiarizados y experimentados en técnicas de reparación y sustitución de huesos.

Calcibon Inject no está diseñado para aplicaciones de soporte de carga. Es importante que el área alrededor del implante esté bien sujeta mecánicamente con fijaciones rígidas o prótesis que proporcionen un apoyo estructural que mantenga el implante en un entorno estático libre de cargas.

Es importante maximizar el contacto entre el hueso existente y el implante para asegurar una buena regeneración del hueso.

Calcibon Inject deberá ser implantado solamente en hueso vivo fresco para asegurar una rápida revascularización. Como con cualquier otro material, se debe tener especial cuidado en evitar la aparición de embolias. Por lo tanto, debe evitarse la aplicación altamente presurizada de Calcibon Inject en un defecto que sea de muy reducidas dimensiones y con accesos a venas y arterias.

Se desconocen los posibles efectos de Calcibon Inject en pacientes con las siguientes condiciones:

- Infecciones de larga duración
- Enfermedades metabólicas óseas
- Terapias de radiación ósea
- Enfermedades cardiovasculares
- Se desconocen los efectos de Calcibon Inject en pacientes pediátricos y los efectos que puede acarrear su mezcla con otras sustancias. Sin embargo, no se han identificado precauciones especiales al momento de ésta publicación.

## Posibles Complicaciones

Pueden no alcanzarse resultados satisfactorios en todos los casos.

En algunos casos podría ser necesario recurrir a una segunda operación para eliminar o substituir un implante debido a un error quirúrgico, a condiciones médicas especiales o a un fallo del mecanismo.

### **Posibles Efectos Adversos**

Los posibles efectos adversos comunes incluyen, pero no están limitados a:

- Desplazamiento del Calcibon Inject debido a la aplicación de una carga
- Deformación ósea o hueso no viable en la zona de implantación
- Complicaciones en el postoperatorio pueden incluir infección, hematoma, edema, hinchazón, acumulación de líquido, osteoporosis, y otra serie de complicaciones que son posibles después de una cirugía
- Reacción alérgica al producto

### **Advertencias**

Éste producto ha sido esterilizado mediante radiación gamma y es suministrado en bolsas dobles selladas. **NO UTILIZAR SI LA BOLSA ESTÁ ABIERTA, PINCHADA O EL PRODUCTO Y/O EL APLICADOR SE ENCUENTRAN DAÑADOS O EL PASTA SE HA SECADO.** Comprobar la fecha de caducidad antes de utilizar y **NO UTILIZAR DESPUÉS DE LA FECHA DE CADUCIDAD INDICADA.**

Se desaconseja la apertura de la bolsa interior hasta unos minutos antes de la implantación.

Calcibon Inject está indicado para USO INDIVIDUAL. Se desaconseja totalmente su reesterilización o reutilización debido a posibles riesgos de infección cruzada.

Calcibon Inject debe utilizarse exclusivamente en procedimientos donde el implante pueda ser contenido adecuadamente.

Calcibon Inject es opaco a los rayos X y puede ocultar aéreas situadas debajo o encima del implante en las radiografías.

### **Modo de Aplicación**

#### **Paso 1:**

Abrir las bolsas externa e interna. Quitar el tapón del aplicador. Calcibon Inject viene suministrado en forma de pasta ya en el aplicador, lista para usar.

#### **Paso 2:**

Implantar la cantidad de Calcibon Inject que el defecto a tratar requiera. La dosis máxima de Calcibon Inject es de 20 gramos por defecto. El defecto debería ser rellenado completamente y la pasta moldeada a semejanza de contorno natural del hueso. El Calcibon Inject situado en el defecto debe estar en total contacto directo con toda la superficie del defecto. Donde se requiera aplicar una carga al implante, ésta deberá ser utilizada en combinación con mecanismos de fijación rígidos.

#### **Paso 3:**

Sujetar la parte operada después del implante para inmovilizarla y prevenir así cualquier desplazamiento del implante. Cuando haya un exceso de fluido se puede recurrir a la cauterización y la succión para reducir el sangrado.

### **Conservación**

Conserve Calcibon Inject entre 5°C y 25°C. Evite el contacto directo del producto con la luz solar o los sistemas de calefacción.

## Vida Útil y Desecho

La fecha de caducidad está indicada en la etiqueta. **No utilizar Calcibon Inject después de la fecha de caducidad indicada.** Calcibon Inject respeta el medio ambiente. No requiere de condiciones de desecho especiales. Los aplicadores utilizados deben desecharse como desecho médico.

**Nota:** Calcibon Inject está indicado exclusivamente para uso profesional. El cirujano será el responsable absoluto de seleccionar los pacientes, realizar las pruebas pertinentes y estudiar las posibilidades de utilización de Calcibon Inject y todos los aspectos de la cirugía, así como de determinar los procedimientos post operatorios más adecuados.

## Fabricado por

Ceramisis Ltd.  
Alison Business Centre  
Alison Crescent  
Sheffield, S2 1AS, England

## Distribuido por

Biomet Deutschland GmbH  
Gustav-Krone-Str. 2  
14167 Berlin  
[www.biomet.de](http://www.biomet.de)

## Estado de información

11/2010

CE 0086

STERILE | R



® = Registered trademark



**IT** Istruzioni per l'uso  
**Calcibon® Inject**

**BIOMET®**

**Descrizione**

Calcibon Inject è un materiale sicuro e completamente biocompatibile, progettato come mezzo osteoconduttivo per supportare la crescita interna e la fusione del tessuto osseo adiacente con possibilità di rimanere vivo se posto in un ambiente osseo.

Calcibon Inject viene completamente assorbito e sostituito da tessuto osseo naturale grazie alla propria struttura che è essenzialmente identica alla fase minerale delle ossa umane. L'impasto a base di idrossiapatite (HA) si riassorbe velocemente, mentre i granuli di idrossiapatite/ fosfato tricalcico si riassorbono più lentamente fornendo un'impalcatura di supporto a lungo termine.

Calcibon Inject in molti casi può evitare al paziente il trauma dell'innesto di osso autologo e offrire un'alternativa sterile e completamente sintetica alle ossa di cadaveri umani o di animali, escludendo il rischio di trasmissione di malattie.

**Composizione**

Calcibon Inject è un composto consistente per l'83.5% di pasta di idrossiapatite e per il 16.5% di granuli di innesto osseo (0,5 - 1,0mm). la pasta di idrossiapatite contiene nella sua composizione nominale idrossiapatite in sospensione acquosa al 38% mentre i granuli porosi contengono una composizione nominale di idrossiapatite al 60% e fosfato tricalcico al 40%. Idrossiapatite e fosfato tricalcico sono stati sottoposti con successo a studi clinici accurati per molti anni.

**Indicazioni**

Calcibon Inject è un impasto osseo sintetico osteoconduttivo destinato all'utilizzo per la replezione e supporto della crescita interna del tessuto osseo adiacente con possibilità di rimanere vivo per difetti ossei non intrinseci alla stabilità della struttura ossea. Tali difetti possono trovarsi nelle estremità, nella zona della pelvi o in quella dentale, parodontale o mandibolare.

Calcibon Inject può essere usato per la replezione di difetti ossei in caso di fratture, resezione dei tumori benigni o cisti, e per la replezione nelle aree di innesto di osso autologo. Calcibon Inject può essere usato anche per difetti della cresta alveolare o cavità successive all'estrazione di denti inclusi e per la ricostruzione di difetti ossei parodontali. Calcibon Inject si può pressare a mano nel difetto con delicatezza ed essere modellato per aderirvi meglio, se occorre inoltre si può miscelare con aspirato di midollo osseo prima dell'impianto.

Calcibon Inject agisce da impalcatura temporanea, l'impasto si mantiene soffice e non è destinato a fornire sostegno strutturale durante il processo di guarigione. L'impianto è biocompatibile, radio-opaco e si riassorbe in modo controllato.

**Controindicazioni**

Calcibon Inject non è stato progettato né messo in vendita per alcuno scopo diverso da quelli indicati. Calcibon Inject non va utilizzato qualora sussistano controindicazioni. Calcibon Inject non è

adatto a fornire supporto strutturale al sistema scheletrico e NON VA USATO LADDOVE L'IMPIANTO SIA INSTABILE E NON FISSATO RIGIDAMENTE, NÉ PUÒ SERVIRE NEL FISSAGGIO DELLE VITI ALLE OSSA,

Ulteriori controindicazioni comprendono:

- Infezioni acute o croniche, specialmente nell'area dell'impianto
- Gravi malattie vascolari o neurologiche
- Area dell'impianto scarsamente vascolarizzata
- Diabete instabile
- Gravi malattie degenerative
- Disturbi del collagene del tessuto connettivo
- Ipercalcemia o anomalie nel metabolismo del calcio
- Malattie infiammatorie delle ossa
- Tumori maligni
- Grave disfunzione renale
- Placche epifisarie aperte in pazienti pediatrici

### **Precauzioni**

Calcibon Inject è destinato ad uso esclusivamente professionale, e solo da parte di chirurghi in possesso di adeguata abilità e familiarità nelle tecniche di riparazione e sostituzione del tessuto osseo. Calcibon Inject non va usato in applicazioni da sostegno. È importante assicurarsi che l'area circostante l'impianto sia protetta da un sostegno meccanico ben fissato o da una gabbia in modo da fornire il supporto strutturale e mantenere l'impianto libero da sollecitazioni statiche o di carico. Calcibon Inject non va usato per facilitare il fissaggio delle viti.

È importante massimizzare il contatto

fra l'osso esistente e l'impianto per garantire la corretta rigenerazione del tessuto osseo.

Calcibon Inject va impiantato in tessuto osseo vivo per assicurare una rapida rivascolarizzazione.

Come per ogni materiale, occorre cautela per evitare l'insorgere di embolie, bisogna quindi evitare di applicare Calcibon Inject pressandolo eccessivamente in una lesione chiusa da tutti i lati e con accesso venoso o arterioso.

Non si conoscono i risultati d'impiego di Calcibon Inject su pazienti che presentano seguenti patologie:

- Infezione prolungata
- Malattie del metabolismo osseo
- Radioterapia dell'osso
- Malattie cardiovascolari

Non si conoscono risultati d'impiego di Calcibon Inject su pazienti di pediatria né effetti derivati dall'impiego in combinazione con altre sostanze. Tuttavia al momento del rilascio non è stata identificata alcuna precauzione particolare.

### **Possibili complicazioni**

Il trattamento può in alcuni casi non risultare efficace. Può rendersi necessaria una seconda operazione per rimuovere o sostituire un impianto in caso di errore chirurgico, di patologie specifiche o di malfunzionamenti.

### **Effetti indesiderati**

Possibili effetti indesiderati possono includere ma non limitarsi a:

- Dislocamento del Calcibon Inject causato da sovraccarico.
- Deformazione o necrosi dell'osso nel distretto dell'impianto.

- Complicazioni post-operatorie comprendenti infezione, ematoma, edema, gonfiore, accumulo di liquido, mutamento di tessuti ed altre complicazioni che possono incorrere con la chirurgia.
- Reazione allergica al prodotto

### **Avvertenze**

Il prodotto è stato sterilizzato a raggi gamma e distribuito in confezione sigillata a doppio strato. **NON USARE SE APERTO, FORATO O SE IL PRODOTTO E/ O L'APPLICATORE APPARE DANNEGGIATO O L'IMPASTO È SECCATO.** Leggere la data di scadenza prima dell'uso e **NON USARE IL PRODOTTO SE SCADUTO.**

Si raccomanda di non aprire la confezione interna fino a pochi minuti prima dell'impianto. Calcibon Inject **SI PUÒ USARE UNA SOLA VOLTA.** Non sterilizzare né riutilizzare per non provocare trasmissione di infezioni.

Calcibon Inject va usato solo in procedure ove l'impianto sia adeguatamente protetto.

Calcibon Inject è opaco ai raggi X e può celare alla radiografia aree sotto o sopra l'impianto.

### **Modalità d'impiego**

#### **Passo 1:**

Aprire sia la confezione esterna che quella interna. Rimuove il cappuccio dall'applicatore. L'impasto di Calcibon Inject è nell'applicatore, pronto all'uso.

#### **Passo 2:**

Immettere la quantità di Calcibon Inject necessaria per la lesione. La dose

massima di Calcibon Inject è 20 g per lesione. La lesione va riempita completamente e l'impasto modellato seguendo il contorno naturale dell'osso. Calcibon Inject deve aderire su tutta la superficie della lesione. Laddove l'impianto debba sopportare un carico se ne raccomanda l'uso combinato con una struttura di fissaggio rigido.

#### **Passo 3:**

Dopo l'intervento, proteggere la zona interessata per evitare uno spostamento o dislocamento dell'impianto. In caso di eccesso di liquidi presenti nell'area, effettuare cauterizzazione e aspirazione per ridurre l'emorragia.

### **Stoccaggio**

Calcibon Inject deve essere stoccato a una temperatura fra 5°C e 25°C. Evitare l'esposizione diretta a raggi solari o fonti di calore.

### **Durata e smaltimento**

La data di scadenza è stampata sull'etichetta. **Non usare Calcibon Inject scaduto.** Calcibon Inject è biodegradabile. Non occorre smaltimento speciale. L'applicatore usato va invece smaltito come rifiuto clinico.

**Nota:** Calcibon Inject è solo per uso professionale. La responsabilità per la corretta selezione del paziente, la preparazione, l'esperienza nella scelta di Calcibon Inject, tutti gli aspetti della chirurgia e la scelta di procedure post-operatorie ricadono esclusivamente sul chirurgo.

**Prodotto da**

Ceramisys Ltd.  
Alison Business Centre  
Alison Crescent  
Sheffield, S2 1AS, England

**Distribuito da**

Biomet Deutschland GmbH  
Gustav-Krone-Str. 2  
14167 Berlin  
[www.biomet.de](http://www.biomet.de)

**Aggiornato**

11/2010

**CE** 0086

STERILE | R



® = Registered trademark

## Calcibon® Inject



### Descrição

O Calcibon Inject é um material seguro e totalmente biocompatível concebido para actuar como agente osteocondutivo a fim de suportar o crescimento interno e a fusão do osso viável adjacente quando colocado num ambiente ósseo. O Calcibon Inject será totalmente reabsorvido e substituído por osso natural devido à sua estrutura, essencialmente idêntica à fase mineral do osso humano. O componente de Pasta de hidroxapatita (HA) é prontamente reabsorvido, enquanto os grânulos de hidroxapatita/fosfato tricálcico serão reabsorvidos mais lentamente, proporcionando um suporte em armação de prazo mais alargado. O Calcibon Inject pode, em muitos casos, evitar ao paciente o trauma do enxerto de auto colheita e proporciona uma alternativa completamente sintética e estéril ao osso de cadáver humano ou animal, sendo livre de risco de transmissão de doenças.

### Composição

O Calcibon Inject é um dispositivo de combinação que consiste em 83,5% de Pasta de HA e 16,5% de grânulos de enxerto ósseo (0,5-1,0 mm). A Pasta de HA é composta nominalmente por 38% de hidroxapatita em água, e os grânulos porosos são compostos nominalmente por 60% de hidroxapatita e 40% de fosfato tricálcico. A hidroxapatita e o fosfato tricálcico foram submetidos a vastos e bem sucedidos estudos clínicos durante muitos anos.

### Indicações

O Calcibon Inject é uma pasta de osso osteocondutiva sintética destinada a ser usada para preenchimento e suporte à interposição de osso viável adjacente a defeitos ósseos que não sejam intrínsecos à estabilidade da estrutura óssea. Estes defeitos podem localizar-se nas extremidades, nas zonas pélvica e dentária, periodontal ou mandibular. O Calcibon Inject pode ser usado para preenchimento de defeitos do osso nos casos de fracturas, ressecção de tumores ou quistos benignos, e para preenchimento de locais de colheita de enxerto. O Calcibon Inject também pode ser usado em defeitos do rebordo alveolar ou alvéolos de extracção com inclusão da parede e para preenchimento de defeitos ósseos periodontais. O Calcibon Inject pode ser suavemente comprimido com a mão para dentro do defeito e moldado para se ajustar com mais precisão ao defeito se e quando necessário, e também pode ser misturado com aspirado de medula óssea antes da implantação.

O Calcibon Inject actua como uma armação temporária e permanece como uma pasta mole e não se destina a fornecer suporte estrutural durante o processo de cicatrização. O implante é biocompatível, radiopaco e reabsorvível de forma controlada.

### Contra-indicações

O Calcibon Inject não foi concebido nem é vendido para nenhum outro

uso excepto o indicado. Não use o Calcibon Inject se existir qualquer contra-indicação. O Calcibon Inject é contra-indicado sempre que o dispositivo se destine a proporcionar suporte estrutural do sistema esquelético e NÃO DEVE SER USADO SEMPRE QUE O LOCAL DA IMPLANTAÇÃO FOR INSTÁVEL E NÃO ESTIVER RIGIDAMENTE FIXO, NEM PARA OBTER FIXAÇÃO DE PARAFUSOS.

Outras contra-indicações:

- Infecções agudas ou crónicas existentes, particularmente no local da implantação
- Doença vascular ou neurológica grave
- Locais de implantação pouco vascularizados
- Diabetes descontrolada
- Doença degenerativa grave
- Doença do colagénio do tecido conjuntivo
- Hipercalcemia, metabolismo anormal do cálcio
- Doença inflamatória do osso
- Tumores malignos

### **Precauções**

O Calcibon Inject destina-se exclusivamente a uso profissional e destina-se apenas a ser utilizado por cirurgiões familiarizados com e especializados nas técnicas de reparação e substituição óssea.

O Calcibon Inject não se destina a aplicações que tenham de suportar cargas. É importante garantir que a zona em redor ao local da implantação seja mecanicamente protegida por fixação ou armação rígida a fim de proporcionar

suporte estrutural e manter o implante num ambiente estático e livre de carga.

O Calcibon Inject não deve ser usado para obter fixação de parafusos.

É importante maximizar o contacto entre o osso existente e o implante a fim de assegurar uma regeneração óssea adequada.

O Calcibon Inject só deve ser implantado em osso vital fresco a fim de assegurar uma rápida revascularização. Tal como qualquer outro material, deve ser tomado todo o cuidado para evitar a ocorrência de êmbolos, pelo que a aplicação altamente pressurizada do Calcibon Inject num defeito fortemente confinado com acesso venoso ou arterial deve ser evitada.

- O efeito do Calcibon Inject em pacientes com as seguintes situações não é conhecido.
- Infecção de longo prazo
- Doenças ósseas metabólicas
- Radioterapia óssea
- Doenças cardiovasculares

Os efeitos do Calcibon Inject em pacientes pediátricos e os efeitos da sua mistura com outras substâncias são desconhecidos. No entanto, não foram identificadas quaisquer precauções especiais no momento do lançamento.

### **Possíveis complicações**

Pode não ser atingido um resultado bem sucedido em todos os casos. Pode ser necessária uma operação auxiliar para remover ou substituir um implante devido a erro cirúrgico, condições médicas específicas ou falha do dispositivo.

## Eventos adversos

Os possíveis efeitos adversos podem incluir, entre outros:

- Deslocamento do Calcibon Inject devido a aplicação de carga
- Deformidade óssea ou osso não viável no local da implantação
- Complicações pós-operatórias, incluindo infecção, hematoma, edema, tumefacção e acumulação de líquido, adelgaçamento do tecido e outras complicações possíveis em cirurgia.
- Reacção alérgica ao produto

## Advertências

O produto é esterilizado com raios gama e fornecido em bolsas duplas seladas.

**NÃO UTILIZAR SE ESTIVER ABERTO, FURADO OU SE O PRODUTO E/OU O APLICADOR PARECEREM DANIFICADOS**

**OU A PASTA TIVER SECADO.** Veja a data de validade antes de usar e **NÃO USE APÓS A DATA DE VALIDADE.**

Recomenda-se não abrir a bolsa interior senão poucos minutos antes da implantação. O Calcibon Inject é para USO ÚNICO. Não tente reesterilizar ou voltar a

usar devido ao risco de infecção cruzada.

O Calcibon Inject deve ser utilizado apenas em procedimentos em que o implante possa ser adequadamente controlado.

O Calcibon Inject é opaco aos raios X e pode esconder zonas sobre ou sob o implante numa radiografia.

## Aplicação

### Passo 1:

Abra as bolsas exterior e interior. Remova a tampa do aplicador. O Calcibon Inject é fornecido como uma pasta no aplicador, pronta a ser utilizada.

### Passo 2:

Implante a quantidade de Calcibon Inject necessária para o defeito. A dose máxima de Calcibon Inject é de 20 g por defeito.

O defeito deve ser completamente preenchido e a pasta moldada de forma a seguir os contornos naturais do osso. O Calcibon Inject aplicado no defeito deve ficar em contacto directo com todas as superfícies do defeito. Nos locais onde possa ser aplicada uma carga sobre o implante, deve ser utilizado em combinação com dispositivos rígidos de fixação.

### Passo 3:

Proteja o sítio cirúrgico após a implantação a fim de evitar o movimento e qualquer deslocamento do implante. Quando existir excesso de líquido no local, pode usar-se cauterização e sucção para reduzir a hemorragia.

## Armazenamento

Armazenar o Calcibon Inject entre 5°C e 25°C. Deve ser evitado o contacto directo com a luz do sol ou sistemas de aquecimento.

## Prazo de validade e eliminação

A data de validade está impressa no rótulo. **Não utilize o Calcibon Inject após a data de validade.** O Calcibon Inject é ecológico. Não é necessário qualquer tipo de eliminação especial. O aplicador usado deve ser eliminado juntamente com os resíduos hospitalares.

**Nota:** O Calcibon Inject destina-se exclusivamente a uso profissional. A responsabilidade pela selecção adequada dos pacientes, pela formação adequada, pela experiência na escolha do Calcibon Inject, todos os aspectos da cirurgia e pela escolha dos procedimentos pós-operatórios é inteiramente do cirurgião.

**Fabricado por**

Ceramisisys Ltd.  
Alison Business Centre  
Alison Crescent  
Sheffield, S2 1AS, England

**Distribuído por**

Biomet Deutschland GmbH  
Gustav-Krone-Str. 2  
14167 Berlin  
[www.biomet.de](http://www.biomet.de)

**Data de informação**

11/2010

**CE 0086**

STERILE R



® = Registered trademark



# Calcibon® Inject



## Beschrijving

Calcibon Inject is een veilig en volledig biocompatibel materiaal dat werd ontworpen om op te treden als osteoconductief medium om de ingroei en fusie van aangrenzend levensvatbaar bot te ondersteunen wanneer geplaatst in een ossale omgeving.

Calcibon Inject zal volledig geresorbeerd en vervangen worden door natuurlijk bot als gevolg van zijn structuur die hoofdzakelijk identiek is aan de minerale fase van het menselijke bot. De hydroxylapatiet (HA) pastacomponent zal snel resorberen terwijl de hydroxylapatiet/tricalciumfosfaatkorrels trager zullen worden geresorbeerd en een langdurige stellingondersteuning voorzien.

Calcibon Inject kan in vele gevallen de patiënt het trauma besparen van autotransplantatie en is een steriel, volledig synthetisch alternatief voor menselijke of dierlijke kadaverbeenderen en is vrij van enige ziekteoverdracht.

## Samenstelling

Calcibon Inject is een combinatieapparaat dat voor 83,5% bestaat uit HA pasta en voor 16,5% uit bottransplantaatkorrels (0,5-1,0mm). HA pasta bestaat uit nominaal 38% hydroxylapatiet in water en poreuze korrels zijn samengesteld uit nominaal 60% hydroxylapatiet en 40% tricalciumfosfaat. Hydroxylapatiet en tricalciumfosfaat werden gedurende vele jaren onderworpen aan extensieve en succesvolle klinische studies.

## Aanwijzingen

Calcibon Inject is een synthetisch osteoconductive botpasta bedoeld om gebruikt te worden voor het vullen en ondersteunen van de ingroei van aangrenzend levensvatbaar bot in botdefecten die niet intrinsiek zijn aan de stabiliteit van de botstructuur. Deze defecten kunnen zich bevinden in de ledematen, bekken, perodontale of kaakgebieden. Calcibon Inject kan gebruikt worden om botdefecten te vullen in het geval van breuken, resectie of goedaardige tumoren of cysten en voor het vullen van gebieden gebruikt voor autotransplantatie. Calcibon Inject kan ook gebruikt worden voor defecten in de alveolaire rand of wand, inclusief extractie socket en voor het vullen van perodontale botdefecten.

Calcibon Inject kan voorzichtig met de hand in het defect gedrukt en gemodelleerd worden om het beter passend te maken indien nodig en het kan ook vermengd worden met beenmergaspiiraat voor implantatie.

Calcibon Inject zal dienst doen als een tijdelijke stelling en zal een zachte pasta blijven en is niet bedoeld om structurele ondersteuning te bieden tijdens het genezingsproces. Het implantaat is biocompatibel, oopaak voor röntgen en zal resorberen op een gecontroleerde manier.

## Contra-indicaties

Calcibon Inject werd niet ontworpen of verkocht voor enig ander gebruik

dan aangeduid. Calcibon Inject niet gebruiken in geval van contra-indicatie. Calcibon Inject vormt een contra-indicatie waar het apparaat structurele ondersteuning moet bieden in het skeletachtige systeem en **MAG NIET GEBRUIKT WORDEN ALS DE IMPLANTATIESITE ONSTABIEL IS EN NIET RIGIDE WERD AANGEBRACHT OF OM SCHROEFFIXATIE TE WINNEN.**

**Andere contra-indicaties zijn:**

- Bestaande acute of chronische infecties, in het bijzonder op de implantatiesite
- Ernstige vasculaire of neurologische ziekte
- Slecht gevasculariseerde implanta-tiesite
- Ongecontroleerde diabetes
- Ernstige degeneratieve ziekte
- Bindweefsel collageenziekte
- Hypercalciëmie, abnormaal calcium-metabolisme
- inflammatoire botziekte
- Kwaadaardige tumors
- Zwaar ontregelde nierfunctie
- Open epifysaire platen in pediatri-sche patiënten

**Voorzorgsmaatregelen**

Calcibon Inject is alleen bestemd voor professioneel gebruik en alleen bes-temd voor chirurgen die vertrouwd zijn met en bekwaam in de technieken van botherstelling en vervanging. Calcibon Inject mag niet gebruikt worden voor dragende toepassingen. Het is belangrijk om het gebied rond de implantatie mechanisch te verzekeren met rigide fixatie of kooi om structu-

rele ondersteuning te bieden en het implantaat in een statische, draagvrije omgeving te houden. Calcibon Inject mag niet gebruikt worden om schroeffixatie te winnen.

Het is belangrijk om het contact tussen het bestaande bot en het implantaat te maximaliseren om correcte botregeneratie te verzekeren.

Calcibon Inject dient alleen geïmplanteerd te worden in nieuwe vitale botten om snel herstel van de bloedvoorziening te verzekeren.

Zoals met elk materiaal, moet er zorg worden uitgeoefend om embolieën te voorkomen, daarom moet het zeer onder druk staande gebruik van Calcibon Inject in een nauwsluitend eng defect met aderlijke of slagaderlijke toegang vermeden worden. Het effect van Calcibon Inject op patiënten met de volgende aandoening is onbekend.

- Langdurige infectie
- Metabolische botziektes
- Radiatie bottherapie
- Cardiovasculaire ziektes

De effecten van Calcibon Inject bij pediatri-sche patiënten en de effecten van gebruik met andere middelen zijn onbekend. Geen speciale voorzorgsmaatregelen werden geïdentificeerd ten tijde van deze uitgave.

**Mogelijke complicaties**

Een succesvol resultaat wordt mogelijk niet in alle gevallen bereikt. Een secundaire operatie om een implantaat te verwijderen of vervangen kan nodig zijn als gevolg van een chirurgische fout, specifieke medische condities of falen van het apparaat.

## Bijwerkingen

Mogelijke bijwerkingen zijn onder andere, maar zijn niet beperkt tot:

- Verplaatsing van het Calcibon Inject als gevolg van toegepaste belasting
- Botmisvorming of niet-levensvatbaar bot op de implantatiesite
- Postoperatieve complicaties waaronder infectie, hematoom, oedeem, zwelling en opeenhoping van vloeistof, weefselverdunding en andere complicaties die zich kunnen voordoen met heekunde
- Allergische reactie op het product

## Waarschuwingen

Het product wordt gamma-gesteriliseerd geleverd in verzegelde dubbele zakjes. NIET GEBRUIKEN INDIEN GEOPEND, DOORBOORD OF ALS PRODUCT EN / OF APPLICATOR ER BESCHADIGD UITZIEN OF DE PASTA IS OPGEDROOGD. Lees de vervaldatum vóór gebruik en NIET GEBRUIKEN NA DE VERVALDATUM.

Aangeraden wordt om het binnenzakje pas een paar minuten voor de implantatie te openen.

Calcibon Inject kan slechts EENMAAL gebruikt worden. Probeer niet opnieuw te steriliseren of te hergebruiken vanwege de risico's op kruisbesmetting. Calcibon Inject dient alleen gebruikt te worden bij procedures waarin het implantaat voldoende kan worden ingesloten.

Calcibon Inject is ondoorschijnend voor röntgenstraling en kan gebieden onder of boven het implantaat op een radiogram verbergen.

## Gebruik

### Stap 1:

Open de binnen- en buitenzakjes. Verwijder het dopje van de applicator. Calcibon Inject wordt geleverd als een pasta in de applicator, klaar voor gebruik.

### Stap 2:

Implanteer de hoeveelheid Calcibon Inject die vereist is voor het effect. De maximale dosis Calcibon Inject is 20g per defect. Het defect moet volledig gevuld zijn en de pasta gevormd zodat de natuurlijke contouren van het bot gevormd worden. De Calcibon Inject in het defect dient in direct contact met alle oppervlakten op het defect te zijn. Waar een lading aangebracht kan worden op het implantaat dient het in combinatie gebruikt te worden met rigide fixatietoestellen.

### Stap 3:

Beveilig de operatieve site na implantatie om beweging of enige verplaatsing van het implantaat te voorkomen. In geval van overmatige vloeistoffen, kunnen cauterisatie en suctie gebruikt worden om het bloeden te verminderen.

## Bewaren

Bewaar Calcibon Inject tussen 5°C en 25°C. Direct contact met zonlicht of verwarmingssystemen dient vermeden te worden.

## Levensduur bij opslag en verwerking

De vervaldatum is op het etiket gedrukt.

**Gebruik Calcibon Inject niet na de vervaldatum.** Calcibon Inject is milieuvriendelijk. Geen speciale verwerking vereist. De gebruikte applicator moet verwerkt worden zoals klinisch afval.

**Opmerking:** Calcibon Inject is alleen bestemd voor professioneel gebruik. Verantwoordelijkheid voor correcte selectie van patiënten, voor afdoende training, voor ervaring in de keuze van Calcibon Inject, alle aspecten van de operatie en, de keuze van postoperatieve procedures, ligt uitsluitende bij de chirurg.

**Geproduceerd door**

Ceramisisys Ltd.  
Alison Business Centre  
Alison Crescent  
Sheffield, S2 1AS, England

**Gedistribueerd door**

Biomet Deutschland GmbH  
Gustav-Krone-Str. 2  
14167 Berlin  
www.biomet.de

**Informatiestatus**

11/2010

**CE 0086**

STERILE R



® = Registered trademark

# Calcibon® Inject



## Beskrivning

Calcibon Inject är ett säkert och helt biokompatibelt material som är utformat för att fungera som ett osteokonduktivt medium som stöder inväxt och fusion av närliggande livsdugligt ben när den placeras i en benmiljö.

Calcibon Inject resorberas helt och ersätts av naturligt ben, tack vare att dess sammansättning är nästan identisk med mineralfasen i mänskligt ben. Pastakomponenten Hydroxyapatit (HA) resorberas snabbt, medan kornen av hydroxyapatit/trikalciumfosfat resorberas långsammare och ger ett långvarigt stöd. Calcibon Inject kan i många fall göra att patienten kan undvika det trauma som uppkommer vid skörd av autotransplantat och det ger ett sterilt och helt syntetiskt alternativ till benkadaver från människor eller djur, samt innebär ingen risk för sjukdomsspridning.

## Sammansättning

Calcibon Inject är en kombinationsenhet som består av 83,5 %

HA-pasta och 16,5 % korn från ben-transplantat (0,5-1,0 mm).

HA-pasta består av ungefär 38 % hydroxiapatit i vatten och porösa korn består av ungefär 60 % hydroxyapatit och 40 % trikalciumfosfat. Hydroxyapatit och trikalciumfosfat har undergått noggranna och framgångsrika kliniska studier under många år.

## Indikationer

Calcibon Inject är en syntetisk, osteokonduktiv benpasta som är avsedd

att användas för fyllning och stöd för inväxt av närliggande livskraftigt ben i bendefekter som inte är beroende av benstrukturens stabilitet. De här defekterna kan finnas i ben och armar, höft eller områden såsom tänder, tandkött eller käke.

Calcibon Inject kan användas för fyllning av bendefekter vid frakturer, avlägsnande av godartade tumörer eller cystor och för fyllning av områden där autotransplantat har skördats. Calcibon Inject kan också användas för defekter i tandvallen eller i extraktionsfickor där även en del av benet följt med, samt för att fylla periodontala bendefekter.

Calcibon Inject kan försiktigt tryckas in i defekten för hand och formas till att mer exakt passa defekten. Vid behov kan den också blandas med benmärgsaspilation före implanteringen.

Calcibon Inject fungerar som ett temporärt stöd och förblir en mjuk pasta. Den är inte avsedd att ge strukturellt stöd under läkningsprocessen. Implantatet är biokompatibelt, röntgenopak och resorberas på ett kontrollerat sätt.

## Kontraindikationer:

Calcibon Inject är inte avsedd för, och får inte säljas för, något annat bruk än det som anges. Använd inte Calcibon Inject om det förekommer någon kontraindikation. Calcibon Inject kontraindikeras när enheten är avsedd att ge strukturellt stöd av skelettet och **FÅR INTE ANVÄNDAS DÄR IMPLANTATOMRÅDET ÄR OSTADIGT OCH INTE HELT FIXERAT, ELLER FÖR ATT ÅSTADKOM-**

## MA SKRUVFIXERING.

Andra kontraindikationer är:

- Befintliga akuta eller kroniska infektioner, speciellt vid implantatområdet
- Allvarlig vaskulär eller neurologisk sjukdom
- Dåligt vaskulariserat implantatområde
- Okontrollerad diabetes
- Allvarlig degenerativ sjukdom
- Sjukdom i bindvävnadens kollagen
- Hyperkalcemi, onormal kalciummetabolism
- Inflammatorisk bensjukdom
- Elakartade tumörer
- Svårt försämrad njurfunktion
- Öppna epifysplattor hos barn

### Försiktighetsåtgärder

Calcibon Inject är endast avsett för professionellt bruk och bör endast användas av kirurger som har kunskap och kompetens inom tekniker för benreparationer och benplastik.

Calcibon Inject är inte avsett för lastbärande applikationer. Det är viktigt att se till att området kring implanteringsplatsen är mekaniskt fäst med ordentlig fixering eller en bur som ger strukturell stöd, och se till att implantatet befinner sig i en statisk, belastningsfri miljö.

Calcibon Inject får inte användas för att uppnå skruvfixering.

Det är viktigt att maximera kontakten mellan befintligt ben och implantatet för att uppnå ordentlig benregenerering.

Calcibon Inject får endast implanteras i ett friskt, vitalt ben så att snabb revascularisering kan uppnås.

Precis som med alla andra material bör man vara försiktig så att inte emboli uppstår. Därför bör man undvika den

mycket trycksatta appliceringen av Calcibon Inject i en mycket begränsad och snäv defekt som har venös eller arteriell åtkomst.

Effekten av Calcibon Inject hos patienter med följande tillstånd är inte känd:

- Långvarig infektion
- Metaboliska bensjukdomar
- Strålbehandlade ben
- Kardiovaskulära sjukdomar

Effekterna av Calcibon Inject hos barn och effekterna av att blanda den med andra ämnen är okända. Inga speciella försiktighetsåtgärder har dock identifierats vid tidpunkten för denna publicering.

### Eventuella komplikationer

Ett lyckat resultat kanske inte kan uppnås i alla situationer.

En andra operation kan vara nödvändig för att avlägsna eller byta ut ett implantat p.g.a. kirurgiskt fel, specifika medicinska tillstånd eller fel på enhet.

### Biverkningar

Möjliga biverkningar kan bl.a. inkludera:

- Förflyttning av Calcibon Inject på grund av att den belastats
- Bendeformitet eller icke-fungerande ben vid implantatplatsen
- Komplikationer efter operation, inklusive infektion, hematom, ödem, svullnad och vätskeanhopning, förtunning av vävnad och andra komplikationer som är möjliga vid operationer.
- Allergisk reaktion mot produkten.

## **Varning!**

Produkten är gammasteriliserad och transporteras i förseglade, dubbla påsar.

**ANVÄND INTE OM ÖPPNAD, PUNKTERAD ELLER OM PRODUKTEN OCH/ELLER APPLIKATORN VERKAR VARA SKADAD ELLER OM PASTAN HAR TORKAT.** Läs utgångsdatum före användning och **ANVÄND INTE EFTER UTGÅNGSDATUM.**

Öppna den inre påsen först några minuter före implanteringen. Calcibon Inject är enbart för **ENGÅNGSBRUK**. Försök inte om-sterilisera eller återanvända p.g.a. risken för sjukhusinfektion. Calcibon Inject får endast användas i procedurer där implantatet kan hållas ordentligt still.

Calcibon Inject är ogenomskinligt vid röntgen och kan dölja områden under eller ovanför implantatet på en röntgenbild.

## **Applicering**

### **Steg 1:**

Öppna både den yttre och inre fickan. Ta bort locket från applikatorn. Calcibon Inject kommer som en pasta i applikatorn och är redo att användas.

### **Steg 2:**

Implantera den mängd av Calcibon Inject som behövs för defekten. Maximal dos av Calcibon Inject är 20 g per defekt. Defekten bör fyllas helt och pastan ska formas så att den följer benets naturliga kontur. I defekten bör Calcibon Inject-pastan vara i direkt kontakt med defektens alla ytor. Där implantatet kommer att belastas måste pastan användas i kombination med fasta fixeringheter.

## **Steg 3:**

Håll fast operationsområdet efter implanteringen för att förhindra rörelse och rubbning av implantatet. Om det förekommer överflödigt vätska i området kan kauterisation och sugning användas för att minska blödningen.

## **Förvaring**

Förvara Calcibon Inject i temperaturer mellan 5°C och 25°C. Undvik att utsätta krämen för direkt solljus eller uppvärmningssystem.

## **Hållbarhet och avyttring**

Utgångsdatum finns tryckt på etiketten.

### **Använd inte Calcibon Inject efter utgångsdatumet.**

Calcibon Inject är miljövänligt. Ingen speciell avyttring krävs. Den använda applikatorn bör avyttras som kliniskt avfall. Calcibon Inject är miljövänligt. Ingen speciell avyttring krävs. Den använda applikatorn bör avyttras som kliniskt avfall.

**Obs!** Calcibon Inject är enbart avsett för professionellt bruk. Ansvar för rätt val av patienter, för tillräcklig utbildning, för erfarenhet vid val av Calcibon Inject, alla operationsaspekter och för valet av postoperativa procedurer, ligger helt hos kirurgen.

**Tillverkad av**

Ceramisys Ltd.  
Alison Business Centre  
Alison Crescent  
Sheffield, S2 1AS, England

**Distribuerad av**

Biomet Deutschland GmbH  
Gustav-Krone-Str. 2  
14167 Berlin  
www.biomet.de

**Informationsstatus**

08/2011

**CE** 0086

STERILE | R



® = Registered trademark



# Calcibon® Inject



## Beskrivelse

Calcibon Inject er et trygt og fullstendig biokompatibelt materiale som er utviklet for å fungere som et osteokonduktivt medium for å støtte innover vekst og fusjon av nærliggende levedyktig bein når plassert i et beinmiljø. Calcibon Inject vil resorberes fullstendig og bli erstattet av naturlig bein på grunn av dens struktur som er identisk med mineralfasen til menneskelig beinvev. Hydroksyapatitt (HA) limkomponent resorberes hurtig, mens hydroksyapatitt/trikalsiumfosfat granulaterne resorberes saktere og gir en mer varig støtte. Calcibon Inject kan i mange tilfeller spare pasienten for traumatisk autograft-høsting og gir et sterilt, helsyntetisk alternativ til bruk av menneskelig bein eller bein fra et kadaver, og er uten risiko for smitteoverføring.

## Sammensetning

Calcibon Inject er en sammensatt enhet som består av 83,5 % HA-lim og 16,5 % beinmassegranulater (0,5 – 1,0 mm). HA-lim består av nominelt 38 % hydroksyapatitt i vann, og porøse granulater består av nominelt 60 % hydroksyapatitt og 40 % trikalsiumfosfat. Hydroksyapatitt og trikalsiumfosfat har blitt utsatt for omfattende og vellykkede kliniske studier gjennom mange år.

## Indikasjoner

Calcibon Inject er et syntetisk, osteokonduktivt beinlim som er tilsiktet bruk for å fylle og støtte vekst av nærliggen-

de levedyktig bein i tilfeller av beindefekter som ikke egner seg for stabilitet i beinstrukturen. Disse defektene kan ligge befinne seg i ekstremitetene, bekken eller dentale, periodontale eller mandibulære områder.

Calcibon Inject kan brukes til fylling i beindefekter i tilfeller av brudd, reseksjon av godartede svulster eller cyster, og for fylling av autograft høstingsområder. Calcibon Inject kan også brukes for defekter i gommeranden eller alveolarveggen inkludert ekstraksjonshuler, og for fylling av periodontale beindefekter. Calcibon Inject kan forsiktig trykkes inn i defekten for hånd og formes til å bedre passe defekten etter behov, og kan også blandes med beinmarg for implantasjon.

Calcibon Inject vil fungere som en midlertidig støtte og blir igjen som mykt lim og er ikke ment å gi strukturell støtte under helbredelsesprosessen. Implantatet er biokompatibelt, radiopakt og vil resorberes på en kontrollert måte.

## Kontraindikasjoner

Calcibon Inject er ikke utviklet eller solgt for å brukes på noen andre bruksområder enn de som er angitt. Ikke bruk Calcibon Inject i tilstedeværelse av noen kontraindikasjon. Calcibon Inject er kontraindikert hvor enheten er tilsiktet å gi strukturell støtte i skjelettet og MÅ IKKE BRUKES DER IMPLANTASJONSOMRÅDET ER USTABILT OG IKKE STERKT FESTET, ELLER BRUKES TIL Å FESTE SKRUER.

### **Andre kontraindikasjoner inkluderer:**

- Eksisterende akutte eller kroniske infeksjoner, særlig på implantasjonsstedet
- Alvorlige vaskulære eller nevrologiske sykdommer
- Dårlig vaskulærisert implantasjonssted
- Ukontrollert diabetes
- Alvorlig degenerativ sykdom
- Kollagenose av bindevev
- Hyperkalsemi, unormal omdannelse av kalsium
- Inflammatorisk beinsykdom
- Ondartede svulster
- Sterkt nedsatt nyrefunksjon
- Åpen epifysebrusk hos pediatriske pasienter

### **Forholdsregler**

Calcibon Inject er beregnet utelukkende for profesjonelt bruk, og er kun tilsiktet bruk av kirurger som er kjent med og dyktig i teknikker for beinreparasjon og utskifting.

Calcibon Inject skal ikke brukes til vektbærende applikasjoner. Det er viktig å sikre at området rundt implantasjonsstedet sikres mekanisk med fast festing eller bur for å gi strukturell støtte og bevare implantat i et statisk, belastningsfritt miljø. Calcibon Inject skal ikke brukes til å feste skruer. Det er viktig å maksimere kontakten mellom eksisterende bein og implantatet for å sikre riktig regenerering av beinmasse. Calcibon Inject bør bare implanteres inn i fersk levedyktig bein å sikre rask revaskulærisering.

Som med alt materiale, bør man sørge for å unngå forekomst av emboli, og derfor bør anvendelsen av Calcibon Inject under

høyt trykk inn i en tett, avlukket defekt med venøs eller arteriell tilgang unngås. Effekten av Calcibon Inject på pasienter med følgende forhold er ikke kjent.

- Langsiktig infeksjon
- Metabolske beinsykdommer
- Strålingsbeinterapi
- Hjerte- og karsykdommer

Effektene av Calcibon Inject i pediatriske pasienter og effektene av å blande med andre stoffer er ukjent. Derimot har ingen spesielle forholdsregler blitt identifisert ved tidspunktet for utgivelse.

### **Mulige komplikasjoner**

Et vellykket resultat oppnås kanskje ikke i alle tilfeller.

En sekundær operasjon for å fjerne eller erstatte et implantat kan være nødvendig på grunn av kirurgisk feil, spesielle medisinske tilstander eller enhetssvikt.

### **Bivirkninger**

Mulige bivirkninger kan inkludere, men er ikke begrenset til:

- Forskyvning av Calcibon Inject på grunn av en belastning
- Beinmisdannelse eller ikke-levedyktig bein på implantasjonsstedet
- Postoperative komplikasjoner inkludert infeksjon, hematom, ødem, hevelse, og akkumulering av væske, fortykning av vev og andre komplikasjoner som kan oppstå ved kirurgiske inngrep.
- 

### **Allergisk reaksjon til produktet**

#### **Advarsler**

Produktet er gammasterilisert og leveres i doble forseglede poser. IKKE BRUK

HVIS ÅPNET, PUNKTERT ELLER PRODUKTET OG/ELLER APPLIKATOREN SER SKADET UT ELLER HVIS LIMET HAR TØRKET. Les utløpsdato før bruk og IKKE BRUK ETTER UTLØPSDATOEN.

Det anbefales å ikke åpne den indre posen før et par minutter før implantering. Calcibon Inject er KUN TIL ENGANGSBRUK. Ikke forsøk å resterilisere eller gjenbruke på grunn av risikoen for kryssinfeksjon. Calcibon Inject bør bare brukes i prosedyrer der implantatet kan holdes tilstrekkelig innesluttet. Calcibon Inject er ugjennomsiktig til røntgen, og kan skjule områder under eller over implantatet på et røntgenbilde.

## Anvendelse

### Trinn 1:

Åpne både ytre og indre poser. Fjern hetten fra applikatoren. Calcibon Inject leveres som et lim i applikatoren, klar til bruk.

### Trinn 2:

Implanter mengden Calcibon Inject som er nødvendig for defekten. Den maksimale dosen av Calcibon Inject er 20g per defekt. Defekten bør fylles fullstendig, og limet formes til å følge de naturlige konturene til beinet. Calcibon Inject-materialet i defekten skal være i direkte kontakt med alle overflatene i defekten. I tilfeller hvor implantatet blir utsatt for belastning bør det brukes i kombinasjon med rigide festeenheter.

### Trinn 3:

Sikre området for det kirurgiske inngrepet etter implantering for å hindre bevegelse og eventuelle forskyvninger av implantatet. Når overflødig væske er til stede, kan kauterisasjon og avsug

brukes for å redusere blødning.

## Oppbevaring

Oppbevar Calcibon Inject ved en temperatur på mellom 5 °C og 25 °C. Direkte kontakt med sollys eller varmesystemer bør unngås.

## Holdbarhet og kassering

Utløpsdatoen er trykket på merkingen for produktet. **Ikke bruk Calcibon Inject etter utløpsdatoen.** Calcibon Inject er miljøvennlig. Ingen spesielle avhendingsmetoder er nødvendige.

**Merk:** Calcibon Inject er kun for profesjonell bruk. Ansvar for riktig valg av pasienter, for tilstrekkelig opplæring, for erfaring med valget av Calcibon Inject, alle aspekter av operasjonen og for valget av postoperative prosedyrer hviler på kirurgen.

## Produsert av

Ceramisis Ltd.  
Alison Business Centre  
Alison Crescent  
Sheffield, S2 1AS, England

## Distribusjon

Biomet Deutschland GmbH  
Gustav-Krone-Str. 2  
14167 Berlin  
www.biomet.de

## Informasjonsstatus 11/2010

 0086

STERILE | R



® = Registered trademark

## Calcibon® Inject



### Beskrivelse

Calcibon Inject er et sikkert, biokompatibelt materiale, udviklet til at fungere som et osteokonduktivt middel, for at støtte indvæksten og sammenføjning af tilstødende, levedygtige knogler, når anbragt i et ossøst miljø.

Calcibon Inject resorberes fuldstændigt, og bliver erstattet af naturlige knogler, på grund af dets struktur, som stort set er identisk med de humane knoglers kemiske sammensætning.

Pastaens hydroxyapatit (HA) komponent resorberes umiddelbart, mens hydroxyapatit / calciumfosfat granulatet vil resorberes gradvist, og derved sørge for en længerevarende støtte til stabilisering af knoglerne.

Calcibon Inject kan i mange tilfælde skåne patienten for udtagning af transplantater, og sørger for et sterilt og fuldt ud syntetisk alternativ til humane eller animalske kadaverknogler, samt er undtaget risikoen for sygdomsoverførsel.

### Sammensætning

Calcibon Inject er en blanding af 83.5 % HA pasta og 16.5 % knogletransplantationsgranulat (0.5-1.0 mm). HA pastaen består af nominelt 38 % hydroxyapatit i vand, og det porøse granulat består af nominelt 60 % Hydroxyapatit og 40 % calciumfosfat. Hydroxyapatit og calciumfosfat har i mange år været udsat for længevarende og succesrige kliniske undersøgelser.

### Indikationer

Calcibon Inject er en syntetisk,

osteokonduktiv knoglepasta, som er beregnet til at fylde og understøtte indvæksten af tilstødende, levedygtige knogler i knogledefekter, som ikke er væsentlige for knogleopbygningens stabilitet. Disse defekter forefindes i ekstremiteterne, bækken-, periodontal eller kæbeområderne.

Calcibon Inject kan anvendes, til at fylde knogledefekter i forbindelse med brud, resektion af godartede svulster eller cyster, samt til at fylde i forbindelse med udtagning af transplantater. Calcibon Inject kan endvidere anvendes ved defekter i alveolarrand eller væg, inklusiv ekstraktionsalveoler, samt til at fylde periodontale knogledefekter.

Calcibon Inject kan trykkes blidt ind i defekten med hånden og formes efter behov, til at passe til defekten, og kan ligeledes blandes med knoglemarvsaspirat inden implantatindsættelsen. Calcibon Inject vil fungere som en midlertidig støtte, og vil forblive som en blød pasta. da det ikke er beregnet, til at sørge for strukturel støtte, under helingsprocessen. Implantatet er biologisk nedbrydeligt, radio-opaque og vil resorbere på en kontrolleret måde.

### Kontraindikationer

Calcibon Inject bliver ikke udviklet eller solgt til nogen anvendelse udover den ovenstående. Calcibon Inject må ikke anvendes i tilfælde af nogen kontraindikation. Calcibon Inject kontraindiceres, hvor præparatet er beregnet til, at sørge for strukturel støtte i skeletsystemet og **MÅ IKKE ANVENDES, HVOR IMPLAN-**

TERINGSOMRÅDET ER USTABILT OG IKKE SOLIDT FIKSERET, ELLER ANVENDES TIL, AT OPNÅ FIKSERING MED SKRUER.

#### **Andre kontraindikationer omfatter:**

- Eksisterende akutte eller kroniske infektioner, specielt ved implantatområdet
- Alvorlig vaskulær eller neurologisk sygdom
- Ringe vaskulariseret implantatområde
- Ukontrolleret sukkersyge
- Alvorlig nedbrydende sygdom
- Bindevæv kollagensygdom
- Hypokalcemi, unormalt kalciumstofsifte
- Inflamatorisk knoglesygdom
- Kræftsvulster
- Alvorlig nedsat nyrefunktion
- Åbne epifyseplader i pædiatriske patienter

#### **Forholdsregler**

Calcibon Inject er beregnet udelukkende til arbejdsbrug, og bør kun bruges af kirurger, som er bekendt med og uddannet i fremgangsmåder vedrørende knoglerekonstruktion og -erstatning. Calcibon Inject er ikke beregnet til bærende applikationer. Det er vigtigt at sikre, at området omkring implantatet sikres mekanisk med solid fiksering eller bur, for at sørge for strukturel understøttelse samt, at bibeholde implantatet i et statisk, ubelastet miljø. Calcibon Inject må ikke anvendes til at opnå fiksering med skruer. Det er vigtigt, at maksimere kontakten mellem den eksisterende knogle og implantatet, for at sikre en hensigts-

mæssig knogledannelse.

Calcibon Inject bør udelukkende implanteres i friske, vitale knogler, for at sikre en hurtig revaskularisation.

Som med ethvert andet materiale, bør forekomsten af emboli omhyggeligt undgås, og derfor skal en ekstrem trykbærende applikation af Calcibon Inject i en træng, begrænset defekt med venøs eller arteriel adgang undgås.

Virkingen af Calcibon Inject på patienter med følgende lidelser kendes ikke.

- Længerevarende infektion
- Metaboliske knoglesygdomme
- Strålebehandling mod knogler
- Hjertekarsygdomme

Virkningerne af Calcibon Inject i pædiatriske patienter og virkingen ved blanding med andre stoffer kendes ikke. Der er dog på nuværende tidspunkt, ikke blevet identificeret specielle forholdsregler ved udstedelsestidspunktet.

#### **Mulige komplikationer**

Ikke alle tilfælde medvirker til et succesrigt resultat

Det kan blive nødvendigt, at foretage en efterfølgende operation, for at fjerne eller erstatte et implantat, på grund af kirurgisk fejl, specifikke medicinske tilstande eller mislykket implantatindsættelse.

#### **Bivirkninger**

Mulige bivirkninger kan omfatte, men er ikke begrænset til:

- Forskydning af Calcibon Inject på grund af eventuel belastning
- Knogledformitet eller ikke-levedygtige knogler ved implantatområdet

- Postoperative komplikation, heriblandt infektion, hæmatom, ødem, hævelse, og væskeansamling, tyndt væv, samt andre komplikationer, som kan forekomme ved kirurgiske indgreb.
- Allergisk reaktion overfor produktet

### Advarsler

Produktet er gammasteriliseret og leveres i forseglede, dobbelte sække. MÅ IKKE ANVENDES HVIS ÅBNET, GENNEMHULLETT ELLER PRODUKTET OG / ELLER APPLIKATOREN FOREKOMMER BESKADIGET ELLER PASTAEN ER STØRKNET. Kontrollér udløbsdatoen inden brug og BRUG IKKE VED OVERSKREDEN UDLØBSDATO.

Det anbefales kun at åbne den inderste sæk få minutter før implantering.

Calcibon Inject er udelukkende til EN-GANGSBRUG. Gør ingen forsøg på, at gensterilisere eller genbruge på grund af risiko for krydsinfektion

Calcibon Inject må kun anvendes i procedurer, hvor implantatet kan rummes på passende måde.

Calcibon Inject er uigennemtrængelig for røntgenstråler og kan skjule områder under eller over implantatet på et røntgenfoto.

### Anvendelse

#### Trin 1:

Åbn både de yderste og inderste sække. Fjern hættten fra applikatoren. Calcibon Inject leveres som en pasta i applikatoren og er klar til brug.

#### Trin 2:

Implantér den, af defekten krævede mængde, af Calcibon Inject. Den maks. dosis af Calcibon Inject er på

20 g pr. defekt. Defekten skal være fuldstændig fyldt og pastaen formet, til at følge knoglens naturlige kontur. The Calcibon Inject i defekten, skal være i direkte kontakt med alle defektens overflader. Hvor der anvendes belastning ved implantatet, bør det anvendes i kombination med infleksible fikseringsanordninger.

#### Trin 3:

Fastgør operationsområdet efter indsættelse af implantatet, ved at forebygge bevægelse samt enhver forskydning af implantatet. Hvis der forekommer overflødig væske ved området, kan man anvende kauterisation og opugning, for at begrænse blødningen.

### Opbevaring

Calcibon Inject skal opbevares mellem 5 °C og 25° C. Direkte kontakt sollys eller varmeanlæg bør undgås.

### Holdbarhed og bortskaffelse

Udløbsdatoen er angivet på etiketten. **Brug ikke Calcibon Inject efter udløbsdatoen.** Calcibon Inject er miljøvenlig. Der kræves ingen særlig bortskaffelse. Den brugte applikator bør bortskaffes som klinisk affald.

**Bemærk:** Calcibon Inject er udelukkende til arbejdsbrug. Ansvar for et hensigtsmæssigt valg af patienter, for passende uddannelse, for erfaring i valget af Calcibon Inject, alle aspekter af det kirurgiske indgreb, og for valget af postoperative procedurer, ligger udelukkende hos kirurgen.

**Fremstillet af**

Ceramisys Ltd.

Alison Business Centre

Alison Crescent

Sheffield, S2 1AS, England

**Distribution**

Biomet Deutschland GmbH

Gustav-Krone-Str. 2

14167 Berlin

[www.biomet.de](http://www.biomet.de)

**Udstedelsesdato**

11/2010

**CE** 0086

STERILE R



® = Registered trademark

## Calcibon® Inject



### Kuvaus

Calcibon-injektio on turvallinen ja bioyhteensopiva materiaali, joka on suunniteltu toimimaan osteokonduktiivisena väliaineena. Luustoon asetettuna se tukee viereisen elinkelpoisen luun sisään- ja yhteenkasvamista.

Calcibon-injektio liukenee kudoksiin kokonaan. Sen korvaa luonnollinen luu, koska sen rakenne on periaatteessa sama kuin ihmisen luun mineraalifaasin. Tahnan hydroksiapatiitti (HA) liukenee kudoksiin helposti. Hydroksiapatiittitrikalsiumfosfaattirakeet liukenevat hitaammin ja toimivat siten pidempään tukirakenteena.

Calcibon-injektio säästää monissa tapauksissa potilaan omakudossiirteiden ottamisen vaurioilta sekä tarjoaa steriilin ja täyssynteettisen vaihtoehdon kuolleelta ihmiseltä tai eläimeltä otetulle siirteelle, jolloin tartuntavaaraa ei ole.

### Koostumus

Calcibon-injektio on yhdistelmätuote, joka sisältää 83,5 % HA-tahnaa ja 16,5 % luusiirrerakeita (0,5-1,0 mm). HA-tahnassa on nimellisesti 38 % hydroksiapatiittia vedessä. Huokoisissa rakeissa on nimellisesti 60 % hydroksiapatiittia ja 40 % trikalsiumfosfaattia. Hydroksiapatiittia ja trikalsiumfosfaattia on tutkittu kliinisissä tutkimuksissa useita vuosia laajasti ja hyvin tuloksin.

### Käyttöaiheet

Calcibon-injektio on synteettinen

osteokonduktiivinen luutahna, joka on tarkoitettu käytettäväksi täyttämään ja tukemaan viereisten elinkelpoisten luiden sisäänkasvamista luuvaurioissa, jotka eivät ole olennaisia luurakenteen vakaudelle. Vauriot voivat olla raajoissa, lantiossa, hampaissa, hampaiden juurissa tai leukaluussa.

Calcibon-injektiota voidaan käyttää täytettäessä murtumien, hyvänlaatuisten kasvaimien tai kystien poiston tai omakudossiirteiden keräämisen aiheuttamia luuvaurioita. Calcibon-injektiota voi käyttää myös alveoliharjanteeseen tai seinämään kuuluvia hampaanpoistokoppia sekä periodontaalisia luuvaurioita täytettäessä.

Calcibon-injektiota voidaan varovasti painaa vauriokohtaan käsin ja tarvittaessa muovata sitä sopimaan kohtaan hyvin sekä sekoittaa luuydinnäytteeseen ennen asettamista.

Calcibon-injektio toimii tilapäisenä tukena ja pysyy pehmeänä tahnana eikä sitä ole tarkoitettu rakenteelliseksi tueksi paranemisvaiheen aikana. Implantti on bioyhteensopiva ja röntgenpositiivinen, ja se liukenee kudoksiin hallitusti.

### Vasta-aiheet

Calcibon-injektiota ei ole suunniteltu eikä sitä myydä muuhun kuin osoitettuun käyttöön. Älä käytä Calcibon-injektiota minkään vasta-aiheen yhteydessä. Calcibon-injektio on vasta-aiheinen, kun tuotetta käytetään luuston rakenteelliseen tukemiseen. SITÄ EI SAA KÄYTTÄÄ, KUN KIINNITYSKOHTA ON EPÄVAKAA



EIKÄ SIINÄ OLE JÄYKKÄÄ KIINNI-  
TYSTÄ, EIKÄ RUUVIKIINNITYKSEN  
TEKEMISEEN.

#### **Muita vasta-aiheita ovat:**

- Akuutit tai krooniset infektiot, erityisesti implantointikohdassa
- Vakava verisuoni- tai neurologinen sairaus
- Huono verenkierto implantointikohdassa
- Kontrolloimaton diabetes
- Vakava degeneratiivinen sairaus
- Sidekudoksen kollageenisairaus
- Hyperkalsemia, kalsiumaineenvaihdunnan häiriö
- Inflammatorinen luusairaus
- Pahanlaatuiset kasvaimet
- Vakava munuaisten vajaatoiminta
- Avoimet kasvurustot lapsipotilailla

#### **Varotoimet**

Calcibon-injektio on tarkoitettu vain ammattilaisen käyttöön. Se on tarkoitettu vain luun korjaus- ja korvausleikkaukset tuntevan ja hallitsevan kirurgin käyttöön. Calcibon-injektiota ei ole tarkoitettu käytettäväksi kuormaa kantavissa luissa. On tärkeää varmistaa, että implantointikohta tuetaan jäykällä kiinnityksellä tai kehikolla, jotta rakenteellinen tuki pitää kohdan liikkumattomana ja kuormittamattomana.

Calcibon-injektiota ei saa käyttää ruuvikiinnityksen tekemiseen.

Luun oikean uusiutumisen varmistamiseksi on tärkeää, että olemassa olevan luun ja implantin kosketuspinta on mahdollisimman suuri.

Calcibon-injektio tulisi asettaa vain tuoreeseen ja elinvoimaiseen luuhun, jotta varmistetaan verenkierron nopea palautuminen.

Kaikkia materiaaleja koskevan veritulppavaaran vuoksi korkealla paineella asetettavaa Calcibon-injektiota ei tulisi käyttää ahtaaseen vauriokohtaan, jossa on laskimo- tai valtimoyhteys.

Calcibon-injektion vaikutusta seuraavista kärsivillä potilailla ei tunneta.

- Pitkäaikaiset infektiot
- Metaboliset luusairaudet
- Luun sädehoito
- Sydän- ja verisuonitaudit

Calcibon-injektion vaikutusta lapsipotilailla tai yhdessä muiden aineiden kanssa ei tunneta. Erityisiä varotoimia ei kuitenkaan tällä hetkellä ole tiedossa.

Mahdolliset komplikaatiot

Kaikissa tapauksissa ei saada onnistunutta tulosta.

Kirurgisen virheen, jonkin sairauden tai tuotteen toimimattomuuden vuoksi voidaan tarvita toinen leikkaus implantin poistamiseksi tai vaihtamiseksi.

Haittatapahtumat

Mahdollisiin haittatapahtumiin kuuluvat muun muassa seuraavat:

- Calcibon-injektion siirtyminen paikaltaan kuormituksen vuoksi
- Luun epämuodostuma tai elinkelvoton luu implantointikohdassa
- Leikkauksenjälkeiset komplikaatiot kuten infektiot, mustelmat, ödeema, turvotus ja nesteen kertyminen, kudoksen oheneminen ja muut leikkaukseen mahdollisesti liittyvät komplikaatiot.
- Tuotteen aiheuttama allerginen reaktio

## **Varoitukset**

Tuote on gammasteriloitu ja toimitetaan suljetuissa kaksoispusseissa. ÄLÄ KÄYTÄ, JOS PAKKAUS ON AVATTU TAI PUHJENNUT, TUOTE JA / TAI ASETIN VAIKUTTAVAT VAHINGOITTUNEILTA TAI TAHNA ON KUIVUNUT. Tarkista viimeinen käyttöpäivä ennen käyttöä. ÄLÄ KÄYTÄ VIIMEISEN KÄYTTÖPÄIVÄN JÄLKEEN.

Sisempi pussi suositellaan avattavaksi vasta muutamia minuutteja ennen asettamista.

Calcibon-injektio on KERTAKÄYTTÖ-INEN. Älä yritä sterilisoida tai käyttää uudelleen risti-infektiovaaran vuoksi. Calcibon-injektiota tulisi käyttää vain toimenpiteissä, joissa implanttia voidaan hallita asianmukaisesti.

Calcibon-injektio on röntgenissä läpinäkymätön ja voi estää implantin alla tai päällä olevia alueita näkymästä.

## **Käyttö**

### **Vaihe 1:**

Avaa sekä ulompi että sisempi pussi. Poista asettimen korkki. Calcibon-injektio toimitetaan asettimessa käyttövalmiina tahnana.

### **Vaihe 2:**

Aseta kohtaan vaurion vaatima määrä Calcibon-injektiota. Suurin annos Calcibon-injektiota on 20 g vauriokohtaa kohti. Vauriokohta täytetään kokonaan, ja tahna muovataan luun luonnollista muotoa mukailevaksi. Calcibon-injektion tulisi vauriokohdassa olla kosketuksissa kaikkien sen pintojen kanssa. Implanttia käytetään jäykän kiinnityslaitteen kanssa, jos siihen kohdistuu kuormitusta.

### **Vaihe 3:**

Tue leikkaukskohta implantin asettamisen jälkeen liikkeen ja implantin paikaltaan siirtymisen estämiseksi. Jos kohdassa on ylimääräistä nestettä, verenvuotoa voi vähentää kauterisaatiolla ja imulla.

### **Säilytys**

Calcibon-injektio säilytetään 5°C-25°C lämpötilassa. Suoraa auringonvaloa ja lämmityslaitteiden läheisyyttä tulisi välttää.

### **Käyttöikä ja hävittäminen**

Viimeinen käyttöpäivä on painettu pakkaukseen. Älä käytä Calcibon-injektiota viimeisen käyttöpäivän jälkeen. Calcibon-injektio on ympäristöystävällinen. Erityisiä hävittämistoimenpiteitä ei tarvita. Käytetty asetin tulisi hävittää klinisen jätteen mukana.

**Huomautus:** Calcibon-injektio on tarkoitettu vain ammattilaisen käyttöön. Oikea potilasvalinta, asianmukainen koulutus, kokemus Calcibon-injektion valinnasta, kaikki leikkaukseen liittyvä ja leikkauksenjälkeisten toimenpiteiden valinta ovat yksin kirurgin vastuulla.

**Valmistaja**

Ceramisys Ltd.

Alison Business Centre

Alison Crescent

Sheffield, England S2 1 AS

**Maahantouja**

Biomet Deutschland GmbH

Gustav-Krone-Str. 2

14167 Berlin

[www.biomet.de](http://www.biomet.de)

**Tiedot**

11/2010

**CE** 0086

STERILE R



® = Registered trademark

## Calcibon® Inject

### Popis

Calcibon inject je bezpečný a zcela biokompatibilní materiál, který je určen k tomu, aby působil jako osteokonduktivní prostředek na podporu vnitřního růstu a spojení nejbližší živé a aktivní kosti, když je uložen do kostního prostředí.

Calcibon Inject bude zcela absorbován and nahrazen přirozenou kostí, protože jeho struktura je v podstatě stejného složení jako minerální fáze lidské kosti. Hydroxyapatite (HA) Paste složka tohoto výrobku je velmi absorbovatelná, zatímco hydroxyapatite/ tricalcium fosfátové granule budou absorbovány pomaleji, protože poskytují podporný systém na delší dobu.

Calcibon Inject může v mnoha případech ušetřit pacientům trauma, kde by bylo nutné opatřit vlastní kostní štěp, and nabízí sterilní syntetickou alternativu lidské nebo zvířecí kosti a je proto bez rizika přenosu chorob.

### Složení

Calcibon Inject je kombinovaný výrobek, který se skládá z 83% HA Paste a z 16.5% z granulí z kostního štěpu (0.5-1.0 mm). HA Paste se typicky skládá z 38% hydroxyapatitu ve vodě a z porózních granulí, které se typicky skládají z 60% hydroxyapatitu a ze 40% tricalcia fosfátu. Hydroxyapatit a tricalcium fosfát procházejí již mnoho let podrobnými a úspěšnými klinickými studii.

### Indikace

Calcibon Inject je syntetická osteokonduktivní pasta, která je určená pro výplň

and podporu vnitřního růstu živé kosti u kostních poruch, které neohrožují stabilitu kostní struktury. Tyto poruchy se mohou vyskytovat v okrajových oblastech, v pánvi nebo v zubních, periodontálních and čelistních oblastech. Calcibon Inject se může použít pro vyplnění kostních defektů v případě zlomenin, resekce nezhoubných nádorů nebo cyst a pro vyplňování oblastí, které byly použity k získání pacientova vlastního kostního štěpu. Calcibon Inject se rovněž může použít u defektů horního a spodního patra včetně zubních jamek po vytažení zubu and pro vyplňování periodontálních kostních defektů. Calcibon Inject se může jemně vmáčknot do místa defektu rukou a vytvarovat tak, aby přesněji vyplnil defekt a dle potřeby je možné tento výrobek smíchat s vysátou kostní dřeví před implantací.

Calcibon Inject se projeví jako dočasný skelet and zůstane ve formě měkké pasty a nebude poskytovat strukturální podporu během procesu hojení. Tento implantát je biokompatibilní, nepropustný pro záření a resorbuje se kontrolovaným způsobem.

### Kontraindikace

Calcibon Inject není vyroben ani prodáván pro jiné použití, než je popsáno. Nepoužívejte Calcibon Inject v případě některé kontraindikace. Calcibon Inject je kontraindikován, kde je třeba strukturální podpory v kostním systému a NESMÍ SE POUŽÍT, KDE MÍSTO IMPLANTÁTU JE NESTABILNÍ A

NEPEVNÉ NEBO KDE SE TOTO MÍSTO  
POUŽILO K UPEVNĚNÍ ŠROUBU.

#### **Další kontraindikace:**

- Probíhající akutní nebo chronická infekce, zejména v místě implantátu
- Vážné cévní nebo neurologické onemocnění
- Špatné cévní zásobování místa implantátu
- Nekontrolovaný diabetes
- Vážné degenerativní onemocnění
- Onemocnění pojivové tkáně a kolagenu
- Hypercalcémie, abnormální metabolismus vápníku
- Zánětlivé onemocnění kostí
- Zhoubné nádory
- Vážně poškozená funkce ledvin
- U otevřených epifyzeálních destiček u dětských pacientů

#### **Upozornění**

Calcibon Inject je určený pouze pro odborné použití a je určený pro použití pouze chirurgy, kteří jsou obeznámení a zkušení v oblasti oprav a výměn kostních tkání.

Calcibon Inject není určen pro použití u nosných konstrukcí. Je důležité, aby okolí implantátu bylo zajištěno mechanicky s pevnou fixací a nebo s klecí, tak aby byla poskytnuta strukturální podpora, která napomůže implantátu se zachytit ve stabilním prostředí, které není nosnou konstrukcí. Calcibon Inject se nesmí používat k vytvoření podpory pro šroub. Je nutné maximalizovat spojení mezi stávající kostí a implantátem, aby se zajistila dokonalá kostní regenerace. Calcibon Inject by se měl implantovat pouze do čerstvé živé kosti, aby se

zajistil rychlý růst nových cév. Stejně jako u podobných materiálů, je třeba opatrnosti aby se zabránilo tvorbě vmetků a uživatel by se proto měl vyhnout aplikaci Calcibonu Inject do těsně ohraničených defektů s cévním nebo arteriálním přístupem.

Úspěch Calcibonu Inject u pacientů není znám v následujících okolnostech:

- Dlouhodobá infekce
- Metabolické onemocnění kostí
- Radioterapie kostí
- Kardio-vaskulární choroby

Není znám úspěch Calcibonu Inject u pediatrických pacientů a účinnost preparátu pokud je smíšen s dalšími látkami. Nicméně žádná další zvláštní opatření nebyla identifikovaná než byl výrobek uveden na trh.

#### **Možné komplikace**

Úspěšný výsledek nemůže být zaručen v každém případě. Je možné, že bude třeba další operace na odstranění nebo nahrazení implantátu z důvodů chirurgické chyby, určitých chorob nebo selhání preparátu.

#### **Nežádoucí události**

Možné nežádoucí události mohou zahrnovat mimo jiné:)

- Přemístění nebo posuv Calcibonu Inject vzhledem k zatížení;
- Deformace kosti nebo nepoužitelná kostní tkáň na místě implantátu;
- Pooperativní komplikace, včetně infekce, hematomu, otoku a akumulace tekutiny; řídnutí tkáně a další komplikace, které jsou možné u operací; Alergická reakce na tento výrobek.

## **Varování**

Tento výrobek je gamma-sterilizován a dodáván v zapečetěném dvojitém vaku. **NEPOUŽÍVEJTE VÝROBEK, KTERÝ JE OTEVŘENÝ, PERFOROVANÝ A/NEBO KTERÝ VYPADÁ POŠKOZENÝ A NEBO KDE PASTA JE VYSCHLÁPřed použitím si přečtěte datum vypršení.použitelnosti a NEPOUŽÍVEJTE VÝROBEK PO VYPRŠENÍ TOHOTO DATA.**

Doporučuje se neotevírat vnitřní vak dříve, než několik minut před implantací. Calcibon Inject je **POUZE NA JEDNO POUŽITÍ**. Nepokoušejte se výrobek znovu sterilizovat a použít znovu, protože existuje riziko přenosu infekce. Calcibon Inject by se měl používat pouze u procedur, kde implantát může být dostatečně zadrženy  
Calcibon Inject je nepropustný pro záření a může zakrýt místa pod a nebo nad implantátem na rentgenovém snímku.

## **Aplikace**

### **Krok 1.**

Otevřete vnější a vnitřní vak. Odstraňte uzávěr z aplikátoru. Calcibon Inject je zásobován jako pasta v aplikátoru k okamžitému použití.

### **Krok 2.**

Implantujte množství Calcibonu Inject jak je třeba dle defectu. Největší použitelné množství Calcibonu Inject je 20g na defect. Defekt by měl být zcela vyplněn a pasta by měla být vytvarována tak, aby sledovala přirozené křivky kosti. Calcibon Inject uvnitř defectu by měl být v přímém spojení se všemi plochami defectu. V místě možného zatížení, implantát by se měl použít v kombinaci s prostředkem, který zajistí pevnou fixaci.

### **Krok 3.**

Zajistěte místo chirurgické intervence po implantování, aby se zamezilo pohybu nebo posunu implantátu. Pokud se na místě zákroku nachází nadměrná tekutina, může být použita kauterizace nebo odsávání aby se snížilo krvácení.

### **Skladování**

Skladujte Calcibon Inject v teplotě of 5°C do 25°C. Vyhněte se přímému kontaktu se sluncem nebo s topnými tělesy.

### **Trvanlivost and likvidace**

Datum vypršení je vytištěné na obalu.

### **Nepoužívejte Calcibon Inject po datu vypršení.**

Calcibon Inject je ekologicky příznivý. Žádná zvláštní likvidační opatření nejsou nutná. Použitý aplikátor by se měl likvidovat jako klinický odpad.

### **Upozornění:** Calcibon Inject je

určen pouze pro odborné použití. Odpovědnost za správnou volbu pacientů, přiměřený výcvik, zkušenost ve volbě Calcibonu Inject, všech aspektů operačního zákroku a volba po-operativního režimu je zcela zodpovědností chirurga.

**Vyrobce**

Ceramisys Ltd.  
Alison Business Centre  
Alison Crescent  
Sheffield, S2 1AS, England

**Distribuce**

Biomet Deutschland GmbH  
Gustav-Krone-Str. 2  
14167 Berlin  
www.biomet.de

**Poslední revize**

11/2010



STERILE R



® = Registered trademark

## Calcibon® Inject

### Opis

Calcibon Inject jest bezpiecznym oraz w pełni biokompatybilnym materiałem pełniącym funkcję środka osteokondukcyjnego stosowanego w celu wsparcia wrastania i połączenia przyległej żywej kości po umieszczeniu w środowisku kostnym.

Calcibon Inject całkowicie się wchłania i dzięki swojej budowie, która jest w zasadzie identyczna z masą mineralną kości ludzkiej jest zastępowany naturalną kością. Masa hydroksyapatytowa (HA) łatwo się wchłania, a granulki hydroksyapatytowe/ fosforanu triwapnia wchłaniają się wolniej zapewniając rusztowanie na dłuższy okres czasu.

Calcibon Inject może w wielu przypadkach oszczędzić pacjentowi traumy związanej z pobieraniem autoprzeszczepu oraz zapewnia sterylność i całkowicie sztuczną alternatywę dla kości pobieranych ze zwłok ludzkich lub zwierzęcych, jak również nie niesie za sobą ryzyka przenoszenia chorób.

### Skład

Calcibon Inject to środek złożony składający się w 83.5% z Masy HA oraz w 16.5% z granulek przeszczepu kostnego (0.5 – 1.0 mm). Masa HA złożona jest w 38% z hydroksyapatytu w wodzie, a porowate granulki złożone są w 60% z Hydroksyapatytu oraz w 40% z fosforanu triwapnia. Hydroksyapatyt oraz fosforan triwapnia od wielu lat poddawane są wieloetapowym i pomyślnym badaniom klinicznym.

### Wskazania

Calcibon Inject jest syntetyczną osteokondukcyjną masą kostną przeznaczoną do użytku przy wypełnianiu i podtrzymywaniu zrętu przyległej żywej kości w przypadku ubytków kości, które nie są istotne dla stabilności ich struktury.

Ubytki te mogą występować w kończynach, miednicy lub okolicach zębowych, okołozębowych lub szczękowo-żuchwowych.

Calcibon Inject może być stosowany w celu wypełniania ubytków kości w przypadku złamań, resekcji niezłośliwych nowotworów lub torbieli oraz w celu wypełniania miejsc, z których pobierany był materiał do autoprzeszczepu. Calcibon Inject można również stosować w przypadku wad grzbietu lub ściany wyrostka zębodołowego wraz z zębodołami, oraz w celu wypełniania okołozębowych ubytków kości.

Calcibon Inject można delikatnie ręcznie wcisnąć w ubytek oraz w razie konieczności i zgodnie z wymaganiami uformować w celu bardziej precyzyjnego dopasowania do ubytku. Produkt można również przed wszczęciem wymieszać z aspiratem szpiku kostnego.

Calcibon Inject będzie pełnił rolę tymczasowego rusztowania oraz pozostanie w postaci miękkiej masy i nie jest przeznaczony do zapewniania wsparcia strukturalnego w procesie gojenia. Implant jest biokompatybilny, radio nieprzepuszczalny oraz wchłania się w sposób kontrolowany.



## **Przeciwwskazania**

Calcibon Inject jest przeznaczony do użytku zgodnie ze wskazaniami. Nie należy stosować Calcibon Inject w przypadku zaistnienia jakichkolwiek przeciwwskazań. Calcibon Inject jest przeciwwskazany w przypadku kiedy środek ma zapewnić wsparcie strukturalne układu szkieletowego oraz **NIE MOŻE BYĆ STOSOWANY W PRZYPADKU KIEDY MIEJSCE IMPLANTACJI JEST NIESTABILNE ORAZ NIE JEST SZTYWNO UMOCOWANE, LUB W CELU UZYSKANIA MOCOWANIA ZA POMOCĄ ŚRUBY.**

### **Inne przeciwwskazania:**

- Obecne ostre lub przewlekłe infekcje, szczególnie w miejscu wszczepienia implantu
- Ciężka choroba układu naczyniowego lub neurologiczna
- Słabo unaczynione miejsce implantacji
- Niekontrolowana cukrzyca
- Ciężka choroba degeneracyjna
- Schorzenie kolagenu tkanki łącznej
- Hyperkalcemia, nieprawidłowy metabolizm wapnia
- Choroba zapalna kości
- Nowotwory złośliwe
- Ciężkie uszkodzenie funkcji nerek
- Otwarte chrząstki nasadowe u pacjentów pediatrycznych
- 

### **Środki ostrożności**

Calcibon Inject przeznaczony jest wyłącznie do użytku profesjonalnego i do stosowania przez doświadczonych i wykwalifikowanych w zakresie techniki naprawy i wymiany kości chirurgów.

Calcibon Inject nie jest przeznaczony do zastosowania w przypadku struktur nośnych. Należy upewnić się, że okolica wokół miejsca wszczepienia implantu jest zabezpieczona mechanicznie sztywnym wiązaniem lub konstrukcją szkieletową w celu zapewnienia wsparcia strukturalnego oraz utrzymania implantu w pozycji nieruchomej w środowisku bez obciążenia. Calcibon Inject nie należy stosować w celu uzyskania efektu mocowania za pomocą śruby.

W celu zapewnienia właściwej regeneracji kości należy zwiększyć kontakt pomiędzy istniejącą kością, a implantem.

Calcibon Inject należy wszczepiać wyłącznie w świeżą, żywą kość w celu zapewnienia szybkiego ponownego unaczynienia.

Tak jak w przypadku innych materiałów należy zachować ostrożność w celu uniknięcia wystąpienia zatorów. Dlatego też należy unikać nakładania Calcibon Inject pod wysokim ciśnieniem na trudno dostępny ubytek z dostępem żylnym, bądź tętnicznym.

Nieznane są skutki stosowania Calcibon Inject w następujących przypadkach:

- Długotrwała infekcja
- Metaboliczne choroby kości
- Radioterapia kości
- Choroby sercowo-naczyniowe

Nieznane są skutki stosowania preparatu Calcibon Inject u pacjentów pediatrycznych oraz skutki mieszania z innymi substancjami. Jednakże, w momencie dopuszczenia produktu do obrotu, nie określono żadnych specjalnych środków ostrożności.

### **Możliwe powikłania**

Nie w każdym przypadku możliwe jest uzyskanie pozytywnego rezultatu. Możliwa jest konieczność powtórnego zabiegu w celu usunięcia bądź wymiany implantu w związku z błędem medycznym, określonymi schorzeniami lub uszkodzeniem produktu.

### **Działania niepożądane**

Możliwe działania niepożądane to między innymi:

- Przesunięcie Calcibon Inject w związku z obciążeniem
- Zniekształcenie kości lub martwa kość w miejscu wszczepienia implantu
- Powikłania pooperacyjne, między innymi infekcja, krwiak, obrzęk, opuchlizna, oraz gromadzenie się płynów, ścieńczenie tkanki, oraz inne powikłania mogące wystąpić w trakcie zabiegu.
- Reakcja alergiczna na produkt

### **Ostrzeżenie**

Produkt jest wysterylizowany za pomocą promieniowania gamma i dostarczany w szczelnie zamkniętych podwójnych torebkach. **NIE NALEŻY UŻYWAĆ PRODUKTU JEŚLI OPAKOWANIE JEST OTWARTE, DZIURAWE, ORAZ JEŚLI PRODUKT ORAZ/LUB APLIKATOR WYDAJĄ SIĘ ZNISZCZONE LUB JEŚLI MASA JEST WYSUSZONA.** Przed użyciem należy odczytać datę ważności oraz **NIE NALEŻY STOSOWAĆ PO UPŁYWIE DATY WAŻNOŚCI.**

Zaleca się otwarcie wewnętrznej torebki dopiero na kilka minut przed wszczepi-

eniem implantu.

Calcibon Inject przeznaczony jest **WYŁĄCZNIE DO JEDNORAZOWEGO UŻYTKU.** Produktu nie należy ponownie sterylizować lub używać ponownie ze względu na ryzyko zakażenia. Calcibon Inject należy używać wyłącznie przy procedurach gdzie implant może być odpowiednio kontrolowany. Calcibon Inject jest nieprzepuszczalny dla promieniowania rentgenowskiego oraz może zakrywać okolice pod oraz nad implantem na zdjęciach rentgenowskich.

### **Zastosowanie**

#### **Krok 1:**

Otworzyć opakowanie zewnętrzne i wewnętrzne. Zdjąć nakrętkę z aplikatora. Calcibon Inject ma postać masy w aplikatorze gotowym do użytku.

#### **Krok 2:**

Wszczepić wymaganą ilość Calcibon Inject. Maksymalna dawka Calcibon Inject to 20g na ubytek. Ubytek powinien być całkowicie wypełniony, a masa uformowana tak, aby pasowała do naturalnego kształtu kości. Calcibon Inject powinien stykać się bezpośrednio z całą powierzchnią ubytku. Jeśli na implant będzie nakładany ciężar powinno się go używać w połączeniu ze środkami usztywniającymi.

#### **Krok 3:**

Zabezpieczyć operowaną część po wszczepieniu implantu w celu zapobiegania ruchu oraz przesunięcia implantu. Jeśli w miejscu przeszczepu pojawi się nadmiar płynów można zastosować przyżeganie oraz ssanie w celu zredukowania krwawienia.

### Przechowywanie

Calcibon Inject należy przechowywać w temperaturze pomiędzy 5°C a 25°C. Należy unikać bezpośredniego kontaktu ze światłem słonecznym oraz urządzeniami grzewczymi.

### Okres przechowywania oraz utylizacja

Data ważności znajduje się na opakowaniu. **Nie należy używać Calcibon Inject po upływie daty ważności.**

Calcibon Inject jest przyjazny dla środowiska. Nie wymaga szczególnej formy utylizacji. Zużyty aplikator należy zutylizować tak jak odpady medyczne.

**Uwaga:** Calcibon Inject jest przeznaczony wyłącznie do użytku profesjonalnego. Odpowiedzialność za prawidłowy dobór pacjentów, odpowiednie szkolenie, doświadczenie przy wyborze Calcibon Inject, wszelkie aspekty zabiegu oraz za wybór procedur pooperacyjnych ponosi wyłącznie chirurg.

### Wyprodukowano przez

Ceramisys Ltd.  
Alison Business Centre  
Alison Crescent  
Sheffield, S2 1AS, England

### Dystrybucja

Biomet Deutschland GmbH  
Gustav-Krone-Str. 2  
14167 Berlin  
www.biomet.de

### Data sporządzenia informacji

11/2010

 0086

STERILE | R



® = Registered trademark

## Calcibon® Inject



### Açıklama

Kalsibon Enjeksiyonu, kemiksel bir ortama yerleştirildiğinde bitişindeki canlı kemiğin içe büyümesini ve eriyip birleşmesini desteklemek için bir kemik-iletken ortam gibi davranmak üzere tasarlanmış güvenli ve tamamen biyolojik uyumluluk gösteren bir maddedir. İnsan kemiğinin mineral fazına benzeyen yapısı sayesinde Kalsibon Enjeksiyonu doğal kemik tarafından tamamen emilecek ve doğal kemik onun yerini alacaktır. Hidroksiapatit (HA) Yapışkan bileşeni hemen emilecektir ve bu arada daha uzun süreli ve sağlam bir destek vermek amacıyla hidroksiapatit/trikalsiyum fosfat granülleri daha yavaş emilecektir. Kalsibon Enjeksiyonu, çoğu durumda hastayı otogreft doku alma travmasından kurtarabilir ve insan veya hayvan ölü kemiğine tamamen steril bir alternatif sağlar ve hastalık taşıma riski de yoktur.

### Bileşim

Kalsibon Enjeksiyonu, %83.5 HA Yapışkanı ve %16.5 kemik aşısı granülü (0.5-1.0 mm) içermektedir. HA Yapışkanı %38 sulu hidroksiapatit içerir ve gözenekli granüller %60 hidroksiapatit ve %40 trikalsiyum fosfattan oluşur. Hidroksiapatit ve trikalsiyum fosfat, yıllar boyunca kapsamlı ve başarılı klinik testlere tabi tutulmuştur.

### Belirtiler

Kalsibon Enjeksiyonu, kemik yapısının sağlamlılığına esas teşkil etmeyen kemik kusurlarında bitişikteki kemiğin doldurulması ve içe büyümesi için kullanılmak üzere tasarlanmış sentetik

bir kemik-iletken kemik yapıştırıcısıdır. Bu kusurlar, eller ve ayaklarda, leğen kemiğinde veya dişle ilgili, dişeti tedavisi veya alt çene bölgelerinde görülebilir. Kalsibon Enjeksiyonu, kırık, tümör veya kist çıkartılması durumlarında kemik kusurlarının doldurulması ve otogreft doku alma bölgelerinin doldurulmasında kullanılabilir. Bunun yanı sıra Kalsibon Enjeksiyonu, diş çukurları kusurlarında veya diş çekimi sonrası oluşan çukurların doldurulmasında ve diş eti kemik kusurlarının doldurulmasında da kullanılabilir.

Eğer gerekirse kusur üzerine elle bastırılmak suretiyle kusura daha doğru bir şekilde uyması için Kalsibon Enjeksiyonuna şekil verilebilir ve yerleştirme öncesinde kemik iliği emmesi ile karıştırılabilir.

Kalsibon Enjeksiyonu, geçici bir iskelet olarak tasarlanmıştır ve yumuşak bir yapıştırıcı olarak kalır ve iyileşme sürecinde yapısal destek sağlamak için kullanılmaz. İmplant, biyolojik olarak uyumludur, ışınım geçirmez ve kontrollü bir şekilde emilecektir.

### Tedavinin uygun olmaması

Kalsibon Enjeksiyonu, belirtilen kullanım alanları dışında herhangi bir kullanım için tasarlanmamıştır ve bu amaçlarla satılamaz. Tedavinin uygun olmaması durumunda Kalsibon Enjeksiyonunu kullanmayınız. Kalsibon Enjeksiyonu, cihazın iskelet sisteminde yapısal destek sağlamak için kullanıldığı durumlara uygun değildir ve İMPLANT BÖLGESİNİN KARARSIZ OLDUĞU VE SIKICA SABİTLENMEDİĞİ DURUMLARDA

VEYA VİDA SABİTLEMESİ AMACIYLA  
KULLANILMAMALIDIR.

#### **Uygun olmayan diğer durumlar:**

- Akut veya kronik enfeksiyonlar, özellikle implant bölgesinde
- Ciddi damar veya nörolojik hastalıklar
- Damarın zayıf olduğu implant bölgesinde
- Kontrolsüz şeker hastalıkları
- Ciddi dejeneratif hastalıklar
- Bağı dokusu kollajen hastalıkları
- Kalsiyum fazlalığı, anormal kalsiyum metabolizması
- İltihaplı kemik hastalığı
- Kötü huylu tümörler
- Ciddi derecede bozulmuş böbrek işlevleri
- Açık büyüme kıkırdağı olan çocuk hastalar
- 

#### **Önlemler**

Kalsibon Enjeksiyonunu sadece profesyoneller kullanabilir ve sadece kemik tedavisi ve değiştirme tekniklerini bilen ve bu konularda tecrübeli cerrahların kullanımı için tasarlanmıştır.

Kalsibon Enjeksiyonu, yük taşıyan uygulamalarda kullanılmaz. İmplantın yapısal destek sağlamak ve durağan ve yüksüz bir ortamda bulunmasını muhafaza etmek için implant bölgesinin etrafındaki alanın mekanik olarak sağlam bir şekilde sabitlenmesini veya kafese alınmasını sağlamak önemlidir.

Kalsibon Enjeksiyonu, vida sabitlemesi amacıyla kullanılmamalıdır.

Uygun kemik rejenerasyonunu gerçekleştirmek için mevcut kemik ve implant arasındaki teması maksimize etmek çok önemlidir.

Hızlı bir revaskülarizasyon sağlamak için Kalsibon Enjeksiyonu sadece taze ve canlı kemiğe yerleştirilmelidir.

Herhangi bir maddede olduğu gibi, damar tıkanıklığını önlemek için dikkat edilmelidir, bu yüzden, toplardamar ve atardamara erişimi olan sıkıca çevrelenmiş kusurlara Kalsibon Enjeksiyonunun yüksek basınçla uygulanmasından kaçınılmalıdır.

Kalsibon Enjeksiyonunun, aşağıdaki rahatsızlıklar olan hastalara nasıl etki edeceği bilinmemektedir.

- Uzun süreli enfeksiyon
- Metabolizma ile ilgili kemik hastalıkları
- Radyasyon kemik terapisi
- Kalp-damar hastalıkları

Kalsibon Enjeksiyonunun, çocuk hastalar üzerindeki etkileri ve diğer maddelerle karıştırılmasının etkileri bilinmemektedir. Ancak, bu belgenin yayınlandığı tarihte özel bir önlem tanımlanmamıştır.

#### **Muhtemel Komplikasyonlar**

Her durumda başarılı bir sonuç elde edilemeyebilir.

Cerrahi hata, belirli tıbbi durumlar veya cihaz hatası sebeplerinden dolayı implantı değiştirmek veya kaldırmak için ikinci bir müdahale gerekebilir.

#### **Olumsuz Olaylar**

Muhtemel olumsuz etkiler aşağıdadır (ancak bunlarla sınırlı değildir):

- Uygulanan bir yük sebebiyle Kalsibon Enjeksiyonunun yanlış yerleştirilmesi
- İmplant bölgesinde kemik deformasyonu veya cansız kemik
- Enfeksiyon, hematoma, ödem, şişme ve su toplaması, doku incilmesi gibi ameliyat sonrası komplikasyonlar ve

- ameliyat sebebiyle meydana gelmesi muhtemel diğer komplikasyonlar.
- Ürüne alerjik tepki.

### Uyarılar

Ürün, gama ışınlarıyla sterilize edilmiştir ve kapalı çift kılıf içerisinde tedarik edilmektedir. AÇILMIŞ, DELİNMIŞ ÜRÜNLERİ VE/VEYA UYGULAYICI PARÇASI HASARLI GÖRÜNEN VEYA YAPIŞTIRICISI KURUMUŞ ÜRÜNLERİ KULLANMAYIN. Kullanmadan önce son kullanım tarihini okuyun ve SON KULLANMA TARİHİ GEÇEN ÜRÜNLERİ KULLANMAYIN.

İmplant yapmadan birkaç dakika önce-sine kadar iç kılıfı açmamanız önerilir.

Kalsibon Enjeksiyonu, TEK KULLANIMLIKTIR. Hastane enfeksiyonu riski sebebiyle yeniden sterilize etmeye veya yeniden kullanmaya çalışmayınız.

Kalsibon Enjeksiyonu, sadece implantın yeterli şekilde ihtiva edebileceği prosedürlerde kullanılmalıdır.

Kalsibon Enjeksiyonu, x-ışınlarını geçirmez ve röntgen çekildiğinde implantın altında veya üstünde bazı bölgeleri gizleyebilir.

### Uygulama

#### 1. Adım:

Dış ve iç kılıfları açın. Uygulayıcı parçanın başındaki tıpayı çıkartın. Kalsibon Enjeksiyonu, uygulayıcı parçanın içinde yapıştırıcı olarak tedarik edilmiştir, kullanıma hazırdır.

#### 2. Adım:

Kusurun gerektirdiği kadar Kalsibon Enjeksiyonu miktarını yerleştirin. Kusur başına maksimum Kalsibon Enjeksiyonu miktarı 20 gramdır. Kusur, tamamen

doldurulmalı ve kemiğin doğal görünümüne uyması için yapıştırıcıya şekil verilmelidir. Kusur içerisindeki Kalsibon Enjeksiyonunun, kusurun tüm yüzeyleri ile doğrudan temas halinde olması gerekmektedir. İmplantın yük uygulanması gerekiyorsa, sağlam sabitleme cihazları ile birlikte kullanılmalıdır.

#### 3. Adım:

Hareketi ve implantın herhangi bir şekilde kaymasını önlemek için yerleştirme sonrasında cerrahi müdahale yapılan bölgeyi sağlamlaştırın. Bölgede fazla sıvı kullanılması durumunda, kanamayı azaltmak için dağlama veya emme uygulaması yapmak gerekebilir.

### Depolama

Kalsibon Enjeksiyonunu, 5°C ila 25°C arasında depolayın. Direkt güneş ışığına veya ısıtma sistemlerine maruz bırakmayın.

### Raf Ömrü ve İmha Etme

Son kullanma tarihi, etiketin üstündedir. **Kalsibon Enjeksiyonunu, son kullanma tarihi geçtikten sonra kullanmayınız.** Kalsibon Enjeksiyonu, çevre dostudur. Özel bir imha yönetime gerek yoktur. Kullanılmış uygulayıcı parça, klinik bir atık gibi çöpe atılabilir.

**Not:** Kalsibon Enjeksiyonunu sadece profesyoneller kullanabilir. Hastaların uygun bir şekilde seçilmesi, yeterli eğitim, Kalsibon Enjeksiyonunun seçimi için tecrübe, ameliyatın tüm yönleri ve ameliyat sonrası prosedürlerin seçiminin tüm sorumluluğu cerraha aittir.

**Üreten firma**

Ceramisys Ltd.  
Alison Business Centre  
Alison Crescent  
Sheffield, S2 1AS, England

**Dağıtım Yapan**

Biomet Deutschland GmbH  
Gustav-Krone-Str. 2  
14167 Berlin  
www.biomet.de

**Bilgi durumu**

11/2010

**CE** 0086

STERILE R



® = Registered trademark

## Calcibon® Inject



### Περιγραφή

Το Calcibon Inject είναι ένα ασφαλές και πλήρως βιοσυμβατό υλικό, σχεδιασμένο για να ενεργεί ως οστομεταγωγικό μέσο ώστε να ενισχύει την ανάπτυξη και συγχώνευση παρακείμενου βιώσιμου οστού όταν τοποθετείται σε οστικό περιβάλλον.

Το Calcibon Inject θα επαναρροφηθεί πλήρως και θα αντι-κατασταθεί από φυσικό οστό λόγω της κατασκευής του, η οποία κατ' ουσίαν είναι όμοια με την ανόργανη φάση του ανθρώπινου οστού. Το στοιχείο της αλοιφής υδροξυαπατίτη (HA) θα επαναρροφηθούν αμέσως, ενώ οι κόκκοι υδροξυαπατίτη/ φωσφορικού ασβεστίου θα επαναρροφηθούν πιο αργά παρέχοντας πιο μακροπρόθεσμη υποστήριξη της σκαλωσιάς.

Το Calcibon Inject μπορεί σε πολλές περιπτώσεις να απαλλάξει τον ασθενή από το τραύμα της συγκομιδής αυτοπλαστικού μοσχεύματος και παρέχει αποστειρωμένη πλήρως συνθετική εναλλακτική στο οστό ανθρώπινου ή ζωικού πτώματος, και δεν έχει τον κίνδυνο μετάδοσης ασθενειών.

### Σύνθεση

Το Calcibon Inject είναι μια συνδυαστική διάταξη που αποτελείται από 83.5% Αλοιφή υδροξυαπατίτη (HA Paste) και 16.5% κόκκους οστικού μοσχεύματος (0.5-1.0mm). Η αλοιφή υδροξυαπατίτη (HA Paste) αποτελείται από ονομαστικά 38% υδροξυαπατίτη σε νερό, και οι πορώδεις κόκκοι αποτελούνται από ονομαστικά 60% υδροξυαπατίτη και 40% φωσφορικό ασβέστιο. Ο

υδροξυαπατίτη και το φωσφορικό ασβέστιο έχουν υποβληθεί σε εκτεταμένες και επιτυχείς κλινικές μελέτες για πολλά χρόνια.

### Ενδείξεις

Το Calcibon Inject είναι συνθετική οστομεταγωγική οστική αλοιφή που προορίζεται να χρησιμοποιηθεί για τη γέμιση και ενίσχυση της ανάπτυξης παρακείμενου βιώσιμου οστού σε οστικές βλάβες που δεν είναι εγγενείς στην σταθερότητα της δομής του οστού. Αυτές οι βλάβες μπορεί να βρίσκονται στα άκρα, τη λεκάνη ή σε οδοντικές, περιοδοντικές ή γναθιαίες περιοχές.

Το Calcibon Inject μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τη γέμιση οστικών βλαβών σε περιπτώσεις καταγμάτων, μερικής αποκοπής καλοθών όγκων ή κύστεων, και για τη γέμιση τοποθεσιών συγκομιδής αυτοπλαστικού μοσχεύματος. Το Calcibon Inject μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί σε βλάβες της φατνιακής ακρολοφίας ή τοιχώματα, συμπεριλαμβανομένων των κοιλωμάτων εξαγωγής, και για τη γέμιση περιοδοντικών οστικών βλαβών.

Το Calcibon Inject μπορεί να πιεστεί μαλακά μέσα στη βλάβη με το χέρι και να καλουπωθεί, ώστε να εναρμονισθεί με μεγαλύτερη ακρίβεια στη βλάβη, εάν και όπως απαιτείται, και μπορεί επίσης να αναμειχθεί με υλικό αναρρόφησης μελού των οστών πριν από την εμφύτευση. Το Calcibon Inject θα ενεργήσει ως προσωρινή σκαλωσιά και θα παραμείνει ως μαλακή αλοιφή και **δεν προορίζεται να παρέχει δομική υποστήριξη**



κατά την διαδικασία επούλωσης. Το εμφύτευμα είναι βιοσυμβατό, ακτινοσκοπικό και θα επαναρροφηθεί με ελεγχόμενο τρόπο.

### **Αντενδείξεις**

Το Calcibon Inject δεν είναι σχεδιασμένο ούτε πωλείται για οποιαδήποτε άλλη χρήση εκτός από αυτήν για την οποία ενδείκνυται. Μην χρησιμοποιείτε το Calcibon Inject αν παρουσιαστεί οποιαδήποτε αντένδειξη. Το Calcibon Inject αντενδείκνυται όπου η διάταξη προορίζεται να παρέχει δομική υποστήριξη στο σκελετικό σύστημα και **ΔΕΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΑΙ ΟΠΟΥ Η ΤΟΠΟΘΕΣΙΑ ΕΜΦΥΤΕΥΣΗΣ ΕΙΝΑΙ ΑΣΤΑΘΗΣ ΚΑΙ ΔΕΝ ΕΙΝΑΙ ΣΤΑΘΕΡΑ ΤΟΠΟΘΕΤΗΜΕΝΗ, ΟΥΤΕ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΑΙ ΓΙΑ ΝΑ ΕΠΙΤΕΥΧΘΕΙ ΣΤΕΡΕΩΣΗ ΒΙΔΑΣ,**

### **Άλλες αντενδείξεις περιλαμβάνουν:**

- Υφιστάμενες οξείες ή χρόνιες μολύνσεις, ιδιαίτερα στην τοποθεσία εμφύτευσης
- Σοβαρή αγγειακή ή νευρολογική νόσο
- Τοποθεσία εμφύτευσης με ανεπαρκή αγγείωση
- Μη ελεγχόμενο διαβήτη
- Σοβαρή εκφυλιστική νόσο
- Νόσο κολλαγόνου συνδετικού ιστού
- Υπερασβεστιασμία, ανώμαλο μεταβολισμό ασβεστίου
- Φλεγμονώδη οστική νόσο
- Κακοήθεις όγκους
- Σοβαρή ανεπάρκεια νεφρικής λειτουργίας
- Ανοικτές επιφυσιακές πλάκες σε παιδιατρικούς ασθενείς

### **Προφυλάξεις**

Το Calcibon Inject προορίζεται

μόνον για επαγγελματική χρήση, και προορίζεται μόνο για χρήση από χειρουργούς με εμπειρία και εξειδίκευση στις τεχνικές αποκατάστασης και αντικατάστασης οστών.

Το Calcibon Inject δεν προορίζεται για εφαρμογές που φέρουν φορτίο. Είναι σημαντικό να διασφαλίσετε ότι ο χώρος γύρω από την τοποθεσία εμφύτευσης είναι ασφαλής μηχανικά με δύσκαμπτη στερέωση ή κλωβό για να παρέχεται διαρθρωτική υποστήριξη και να διατηρείται το εμφύτευμα σε στατικό, ελεύθερο από φορτία περιβάλλον. Το Calcibon Inject δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για να επιτευχθεί στερέωση της βίδας.

Είναι σημαντικό να μεγιστοποιείτε την επαφή μεταξύ του υπάρχοντος οστού και του εμφυτεύματος για να διασφαλίσετε κατάλληλη οστική αναγέννηση.

Το Calcibon Inject θα πρέπει να εμφυτεύεται μόνο μέσα σε νέο ζωτικό οστό για να διασφαλίσετε ταχεία αγγείωση εκ νέου.

Όπως με οποιοδήποτε υλικό, θα πρέπει να δίδεται ιδιαίτερη φροντίδα για την αποφυγή συμβάντος εμβολής, ως εκ τούτου η αυστηρά υπό πίεση εφαρμογή του Calcibon Inject μέσα σε στενά περιορισμένη βλάβη με φλεβική ή αρτηριακή πρόσβαση θα μπορούσε να αποφεύγεται. Η επίδραση του Calcibon Inject σε ασθενείς με τις ακόλουθες νόσους δεν είναι γνωστή.

- Μακροπρόθεσμη μόλυνση
- Μεταβολικές νόσοι οστών
- Ακτινοθεραπεία οστών
- Καρδιαγγειακές νόσοι

Οι επιδράσεις του Calcibon Inject σε παιδιατρικούς ασθενείς και οι επιδράσεις της ανάμειξης με άλλες ουσίες είναι άγνωστες. Ωστόσο, δεν έχουν εξακριβωθεί ειδικές προφυλάξεις κατά τον χρόνο της έκδοσης.

### **Πιθανές Επιπλοκές**

Επιτυχές αποτέλεσμα μπορεί να μην επιτυγχάνεται σε κάθε περίπτωση. Συμπληρωματική επέμβαση για την αφαίρεση ή αντικατάσταση εμφυτεύματος μπορεί να είναι απαραίτητη λόγω χειρουργικού σφάλματος, ειδικών ιατρικών συνθηκών ή βλάβης της συσκευής.

### **Ανεπιθύμητα Συμβάντα**

Πιθανές δυσμενείς επιπτώσεις μπορεί να περιλαμβάνουν ενδεικτικά:

- Μετατόπιση του Calcibon Inject λόγω του ότι εφαρμόζεται φορτίο
- Παραμόρφωση οστού ή μη- βιώσιμο οστό στην τοποθεσία εμφύτευσης
- Μετεγχειρητικές επιπλοκές συμπεριλαμβανομένης μόλυνσης, αιματώματος, οιδήματος, πρηξίματος, και συγκέντρωσης υγρού, αραίωση ιστού, και άλλες επιπλοκές που είναι πιθανές με το χειρουργείο.
- Αλλεργική αντίδραση στο προϊόν

### **Προειδοποιήσεις**

Το προϊόν είναι αποστειρωμένο με ακτινοβολία γάμα και παρέχεται σε αεροστεγώς κλεισμένα διπλά σακουλάκια. ΜΗΝ ΤΟ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ ΑΝ ΕΧΕΙ ΑΝΟΙΧΘΕΙ, ΤΡΥΠΗΘΕΙ Ή ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ ΚΑΙ/Ή ΤΟ ΑΠΛΙΚΑΤΕΡ ΦΑΙΝΟΝΤΑΙ ΚΑΤΕΣΤΡΑΜΜΕΝΑ Ή Η ΛΟΙΦΗ ΕΧΕΙ

ΣΤΕΓΝΩΣΕΙ. Δείτε την ημερομηνία λήξης πριν το χρησιμοποιήσετε και ΜΗΝ ΤΟ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ ΜΕΤΑ ΤΗΝ ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ.

Συνιστάται να μην ανοίγετε το εσωτερικό σακουλάκι παρά μόνο λίγα λεπτά πριν την εμφύτευση.

Το Calcibon Inject προορίζεται για ΜΙΑ ΜΟΝΟ ΧΡΗΣΗ. Μην επιχειρήσετε να το αποστειρώσετε εκ νέου ή να το επαναχρησιμοποιήσετε λόγω του κινδύνου αλληλομόλυνσης.

Το Calcibon Inject θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο σε διαδικασίες όπου το εμφύτευμα μπορεί να εμπερικλείεται επαρκώς. Το Calcibon Inject είναι αδιαφανές στις ακτινογραφίες και μπορεί να αποκρύπτει περιοχές κάτω ή πάνω από το εμφύτευμα στο ραδιογράφημα.

### **Εφαρμογή**

#### **Βήμα 1:**

Ανοίξτε τόσο τα εξωτερικά όσο και τα εσωτερικά σακουλάκια. Αφαιρέστε το καπάκι του απλικατέρ. Το Calcibon Inject παρέχεται ως αλοιφή στο απλικατέρ, έτοιμο για χρήση.

#### **Βήμα 2:**

Εμφυτεύστε την ποσότητα του Calcibon Inject όπως απαιτείται από τη βλάβη. Η μέγιστη δόση του Calcibon Inject είναι 20g ανά βλάβη. Η βλάβη θα πρέπει να γεμίζεται πλήρως και η αλοιφή που παραμένει να ακολουθεί τα φυσικά περιγράμματα του οστού. Το Calcibon Inject στη βλάβη θα πρέπει να είναι σε άμεση επαφή με όλες τις επιφάνειες της βλάβης. Σε περίπτωση κατά την οποία ένα φορτίο μπορεί να

εφαρμοσθεί στο εμφύτευμα θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με δύσκαμπτους αμφιδοχείς.

### **Βήμα 3:**

Ασφαλίστε την τοποθεσία του χειρουργείου μετά την εμφύτευση για να αποφύγετε κίνηση και οποιαδήποτε μετατόπιση του εμφυτεύματος. Όταν υπερβολικό υγρό είναι παρόν στην τοποθεσία, μπορεί να πραγματοποιηθεί καυτηρίαση και αναρρόφηση για τη μείωση της αιμορραγίας.

### **Φύλαξη**

Φυλάξτε το Calcibon Inject μεταξύ 5°C και 25°C. Άμεση επαφή με το ηλιακό φως ή συστήματα θέρμανσης θα πρέπει να αποφεύγονται.

### **Διάρκεια Ζωής και Απόρριψη**

Η ημερομηνία λήξης αναγράφεται στην ετικέτα. **Μην χρησιμοποιείτε το Calcibon Inject μετά την ημερομηνία λήξης.** Το Calcibon Inject είναι φιλικό προς το περιβάλλον. Δεν απαιτείται ειδική απόρριψη. Το χρησιμοποιημένο απλικατέρ θα πρέπει να απορρίπτεται ως απόβλητο ιατρικών δραστηριοτήτων.

**Σημείωση:** Το Calcibon Inject προορίζεται μόνο για επαγγελματική χρήση. Η ευθύνη για τη σωστή επιλογή των ασθενών, για κατάλληλη εκπαίδευση, για εμπειρία στην επιλογή του Calcibon Inject, όλες του χειρουργείου, και για την επιλογή μετεγχειρητικών διαδικασιών ανήκει ολοκληρωτικά στον χειρουργό.

### **ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΖΕΤΑΙ ΑΠΟ**

Ceramisis Ltd.  
Alison Business Centre  
Alison Crescent  
Sheffield, S2 1AS, England

### **ΔΙΑΝΕΜΕΤΑΙ ΑΠΟ**

Biomet Deutschland GmbH  
Gustav-Krone-Str. 2  
14167 Berlin  
www.biomet.de

### **Ημερομηνία έκδοσης των πληροφοριών**

11/2010

CE 0086

STERILE R



® = Registered trademark

