


# BioBASE® AP



**BIOVISION**  
BIOMATERIAL

 BIOVISION GmbH  
Am Vogelherd 52  
98693 Ilmenau  
Germany  
info@biovision.de  
+49 3677 64 07 0  
+49 3677 64 07 13

## DE GEBRAUCHSANWEISUNG

### 1. Zweckbestimmung

BioBASE® AP ist ein bioresorbierbares Knochenersatzmaterial für den Hartgewebersatz. Es dient zur Auffüllung von mechanisch weitgehend unbelasteten, pathologischen, traumatischen oder operationsbedingten Knochendefekten in der Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie.

Es wird empfohlen, vor der Verwendung die Eignung der Produkte für den geplanten Eingriff zu überprüfen.

#### Indikationen

- Auffüllung von Defekten nach Exstirpation von Knochenzysten
- Auffüllung von Extraktionsdefekten zur Schaffung eines Implantatbettes
- Auffüllung von Defekten bei Korrekturosteotomien
- andere mehrwandige Knochendefekte der Alveolarfortsätze und des Gesichtsschädels
- paradontologische Defekte, auch in Verbindung mit Membranen
- Defekte nach Entfernung retinierter Zähne
- Defekte nach Wurzelspitzenresektionen
- Sinusbodenelevation
- Auffüllung von Spalten zwischen Alveole und Implantat

#### Kontraindikationen

- Medikationen und Therapien, die die Knochenwundheilung beeinflussen, z.B.: Diabetes mellitus, Behandlungen mit Glucocorticoiden und Antineoplastika oder Bestrahlungen mit  $\gamma$ -Strahlen
- Osteomyelitis
- Infektionen am Implantationsort

### 2. Faktoren, die den Erfolg der Operation beeinträchtigen können

- Ungenügende Knochenqualität (z. B. Osteoporose)
- Lokale Knochentumore
- Systemerkrankungen und Stoffwechselstörungen
- Anamnestische Hinweise auf Infektionen
- Drogenabhängigkeit, Alkohol- und Medikamentenmissbrauch
- Mentale Unfähigkeit des Patienten, die Instruktionen des Arztes zu verstehen und zu befolgen

#### Mögliche negative Auswirkungen

In seltenen Fällen können bei der Anwendung von BioBASE® AP folgende produkt- bzw. verfahrensbezogene negative Auswirkungen auftreten:

- Infektionen
- Knochenbrüche oder Pseudarthrose einer vorhandenen Fraktur
- Blutungen
- verzögerte/gestörte Wundheilung
- Verletzungen, die durch die Implantation hervorgerufen werden, einschließlich Gefäßverletzungen, Nervenläsionen und Gewebeschäden
- Heterotope Ossifikationen
- Unverträglichkeitsreaktionen auf das Implantatmaterial

### 3. Patienteninformation

Der Arzt hat den Patienten über mögliche Beeinträchtigungen des Operationserfolges und mögliche negative Auswirkungen gemäß den Abschnitten „Kontraindikationen“ und „Mögliche negative Auswirkungen“, soweit für den Patienten zutreffend, aufzuklären. Der Patient ist ferner darüber zu informieren, welche Maßnahmen er ergreifen kann, um die möglichen Beeinträchtigungen und Auswirkungen zu verringern.

### 4. Operationstechnik

Von einem Operateur, der mit dem speziellen Produkt nicht vertraut ist, wird erwartet, dass er die Operationstechnik vor der Operation genau studiert.

### 5. Handhabung

**HINWEIS:** Dieses Produkt ist in einer Schutzverpackung verpackt und steril.

**WARNUNG:** Verletzungsgefahr und Gefahr der Beschädigung von Produkten: Das Nichtbeachten dieser Gebrauchsanweisung kann zu Verletzungen von Patienten, Anwendern und Dritten sowie zu Beschädigung am Produkt führen. Lesen Sie die Gebrauchsanweisung sorgfältig durch und beachten Sie immer die beschriebenen Anweisungen. Prüfen Sie die Funktion der in Kombination eingesetzten Produkte.

**WARNUNG:** Überprüfen Sie vor der Verwendung das Verfallsdatum sowie die Verpackung auf Beschädigungen. Produkte mit abgelaufenem Verfallsdatum bzw. beschädigte Verpackungen dürfen nicht verwendet werden.

**WARNUNG:** Infektionsgefahr: Durch die Verwendung unsteriler Implantate besteht Infektionsgefahr für den Patienten. Entnehmen Sie die Implantate erst unmittelbar vor der Anwendung aus der Sterilverpackung.

**WARNUNG:** Infektionsgefahr: Eine Wiederaufbereitung der Einzelartikel kann die Funktionalität und Sicherheit des Produktes gefährden und zu Infektionen führen. Sie dürfen Einzelartikel nicht wieder aufbereiten. Entsorgen Sie Einzelartikel fachgerecht.

### 6. Darreichungsform / Packungsgröße

BioBASE® AP ist wie folgt erhältlich:

Artikelnummer	Korngröße	Packungsgröße
KE 0021	0,2 – 0,5 mm	1 x 1,0 ml
KE 0022	0,2 – 0,5 mm	3 x 1,0 ml
KE 0023	0,2 – 0,5 mm	1 x 10 ml
KE 0025	0,5 – 1,4 mm	1 x 1,0 ml
KE 0026	0,5 – 1,4 mm	3 x 1,0 ml
KE 0027	0,5 – 1,4 mm	1 x 10 ml
KE 0028	1,4 – 3,2 mm	1 x 1,0 ml
KE 0029	1,4 – 3,2 mm	3 x 1,0 ml
KE 0030	1,4 – 3,2 mm	1 x 10 ml

## EN INSTRUCTION MANUAL

### 1. Specific purpose

BioBASE® AP is a bioresorbable bone replacement material for solid tissue replacement. It serves for the filling of mechanically largely non-stressed, pathological, traumatic or surgery-related bone defects in oral and maxillo-facial surgery.

Before using it is recommended to verify the suitability of the products for the planned intervention.

#### Indications

- Filling of defects after extirpation of bone cysts
- Filling of extraction defects for creation of an implant bed
- Filling of defects with correction osteotomies
- Other multiple-wall bone defects of the alveolar processes and the facial bones
- Periodontal defects, also in association with membranes
- Defects after extraction of retained teeth
- Defects after apicoectomies
- Sinus floor elevation
- Filling of gaps between alveoli and implants

#### Contraindications

- Medication and therapies that influence bone wound healing, e.g.: Diabetes mellitus, treatments with glucocorticoids and antineoplasm acting agents or irradiation with  $\gamma$ -radiation
- Osteomyelitis
- Infections at the site of the implantation

### 2. Factors that can impair the success of the operation

- Insufficient bone quality (e.g. osteoporosis)
- Local bone tumours
- Systemic diseases and metabolic disorders
- Anamnestic indications for infections
- Drug dependency, alcohol and medication abuse
- Mental inability of the patient to understand and follow the instructions given by the physician

#### Possible negative effects

With the application of BioBASE® AP it can in rare cases come to the occurrence of the following product, respectively procedure related negative effects.

- Infections
- Bone fractures or pseudarthrosis of an existing fracture
- Bleeding events
- Delayed/disturbed wound healing
- Injuries that are caused through the implantation, including vascular injuries, nerve lesions and tissue injuries
- Heterotopic ossifications
- Implant material intolerance reactions

### 3. Patient briefing

The physician is to inform the patient about possible impairments of the operation success and possible negative effects according to the sections “contraindications” and “possible negative effects”, insofar as applicable for the patient. Furthermore, the patient is to be informed, which measures he or she can undertake to reduce possible impairments and negative effects.

### 4. Operation technique

A surgeon that is not familiar with the specific product is expected to exactly study the surgery technique before the operation.

### 5. Handling

**NOTE:** This product is packed in a protective and sterile packaging.

**WARNING:** Danger of injury and risk of damage of products: The non-observance of these instructions for use can lead to injuries to patients, users and third parties, as well as to damage of the product. Carefully read through the instructions for use and always adhere to the described instructions. Verify the function of the products used in combination.

**WARNING:** Before using verify the expiry date, as well as the packing for any damage. Products with overdue expiry date, respectively damaged packaging must not be used.

**WARNING:** Risk of infection: Through the use of non-sterile implants there is risk of infection for the patient. Only remove the implants from the sterile packing immediately before the application.

**WARNING:** Risk of infection: A reconditioning of the disposable article can endanger the functionality and safety of the product and lead to infections. You must not recondition disposable articles. Dispose of disposable articles appropriately.

### 6. Pharmaceutical form / Package size

BioBASE® AP is available as follows:

Article number	Particle size	Package size
KE 0021	0,2 – 0,5 mm	1 x 1,0 ml
KE 0022	0,2 – 0,5 mm	3 x 1,0 ml
KE 0023	0,2 – 0,5 mm	1 x 10 ml
KE 0025	0,5 – 1,4 mm	1 x 1,0 ml
KE 0026	0,5 – 1,4 mm	3 x 1,0 ml
KE 0027	0,5 – 1,4 mm	1 x 10 ml
KE 0028	1,4 – 3,2 mm	1 x 1,0 ml
KE 0029	1,4 – 3,2 mm	3 x 1,0 ml
KE 0030	1,4 – 3,2 mm	1 x 10 ml

## FR MANUEL D'UTILISATION

### 1. Finalité

BioBASE® AP est un matériau de substitution osseuse biorésorbable pour le remplacement des tissus durs. Il sert au comblement de défauts osseux traumatiques, pathologiques ou causés par des opérations qui ne sont pratiquement pas soumises à des contraintes mécaniques en chirurgie orale et maxillo-faciale. Il est recommandé de vérifier l'adéquation des produits avec l'intervention prévue avant leur utilisation.

#### Indications

- Comblement de défauts après l'extirpation de kystes osseux
- Comblement des défauts d'extraction afin de créer un site d'implant
- Comblement de défauts lors d'ostéotomies correctrices
- Autres défauts affectant plusieurs parois osseuses des arcades alvéolaires et du squelette facial
- Défauts paradontologiques, aussi en liaison avec les membranes
- Défauts après extraction de dents incluses
- Défauts après une apicectomie
- élévation du plancher sinusien
- Comblement des hiatus entre alvéole et implant

#### Contre-indications

- Les médicaments et traitements qui ont une influence sur la cicatrisation osseuse, p. ex: le diabète, les traitements par glucocorticoïdes et antinéoplasiques ou les irradiations par rayons  $\gamma$
- L'ostéomyélite
- Les infections sur le site de l'implant

### 2. Facteurs pouvant compromettre le résultat de l'opération

- Qualité osseuse insuffisante (p. ex. ostéoporose)
- Tumeurs osseuses locales
- Maladies systémiques et troubles du métabolisme
- Signes anamnestiques d'infections
- Dépendance à la drogue, abus d'alcool et de médicament
- Incapacité mentale du patient à comprendre et suivre les instructions du médecin

#### Effets négatifs éventuels

Dans de rares cas, les effets négatifs suivants liés à la procédure ou au produit peuvent survenir lors de l'utilisation de BioBASE® AP:

- Infections
- Fractures ou pseudarthrose d'une fracture existante
- Saignements
- Cicatrisation retardée/perturbée
- Lésions causées par la pose de l'implant, y compris des lésions vasculaires, nerveuses et tissulaires
- Ossifications hétérotopiques
- Réactions d'incompatibilité vis-à-vis du matériau de l'implant

### 3. Information aux patients

Le médecin doit informer le patient sur les effets négatifs éventuels et les facteurs pouvant compromettre le résultat de l'opération suivant les sections « contre-indications » et « effets négatifs éventuels » dans la mesure où le patient est concerné. De plus, le patient doit être informé des mesures qu'il peut prendre afin de minimiser les perturbations et les conséquences éventuelles.

### 4. Technique opératoire

Il est attendu d'un chirurgien qui n'a pas l'habitude d'utiliser ce produit spécifique qu'il étudie minutieusement la technique opératoire avant de procéder à l'intervention.

### 5. Utilisation

**REMARQUE :** Ce produit est conditionné dans un emballage protecteur et est stérile.

**AVERTISSEMENT :** Risque de lésions et risque de détérioration de produits : le non-respect de ces instructions d'utilisation peut conduire à des lésions sur les patients, les utilisateurs ou des tiers ainsi qu'à une détérioration du produit. Lisez attentivement les instructions d'utilisation et respectez toujours les instructions. Vérifiez la fonction des produits utilisés conjointement.

**AVERTISSEMENT :** Avant utilisation, vérifiez la date d'expiration et que l'emballage n'est pas endommagé. Les produits périmés ou dans un emballage abîmé ne doivent pas être utilisés.

**AVERTISSEMENT :** Risque d'infection : l'utilisation d'implants non stérile présente un risque d'infection pour le patient. Ne sortez les implants de leur emballage stérile que juste avant leur utilisation.

**AVERTISSEMENT :** Risque d'infection : la réutilisation d'un article à usage unique peut compromettre la fonctionnalité et la sécurité du produit et causer des infections. Vous ne devez pas retraiter les articles à usage unique. Éliminez les articles à usage unique selon les prescriptions.

### 6. Forme pharmaceutique / taille de l'emballage

BioBASE® AP est disponible sous les formes suivantes :

Numéro de référence	Granulométrie	Conditionnement
KE 0021	0,2 – 0,5 mm	1 x 1,0 ml
KE 0022	0,2 – 0,5 mm	3 x 1,0 ml
KE 0023	0,2 – 0,5 mm	1 x 10 ml
KE 0025	0,5 – 1,4 mm	1 x 1,0 ml
KE 0026	0,5 – 1,4 mm	3 x 1,0 ml
KE 0027	0,5 – 1,4 mm	1 x 10 ml
KE 0028	1,4 – 3,2 mm	1 x 1,0 ml
KE 0029	1,4 – 3,2 mm	3 x 1,0 ml
KE 0030	1,4 – 3,2 mm	1 x 10 ml

# BioBASE® AP



**BIOVISION**  
BIOMATERIAL

BIOVISION GmbH  
Am Vogelherd 52  
98693 Ilmenau  
Germany  
info@biovision.de  
+49 3677 64 07 0  
+49 3677 64 07 13

## DE GEBRAUCHSANWEISUNG

### 7. Anwendung

BioBASE® AP sollte ausschließlich vom fachkundigen Anwender mit entsprechender Ausbildung und Erfahrung in der Implantologie und Augmentationstechnik angewendet werden. Es empfiehlt sich, das Granulat in feuchtem Zustand anzuwenden, die Masse der Einzelkörner haftet im feuchtem Zustand aneinander und erlaubt ein besseres Einbringen in den Defekt als in trockener Form. Zur Anfeuchtung kann sterile isotonische Kochsalzlösung ebenso verwendet werden wie Eigenblut des Patienten oder Blutplasma (PRP), bei Verdacht auf Infektionen unter Zugabe von antibiotischer Lösung. Wenn der Defekt größer als 2 cm<sup>3</sup> ist, empfehlen wir die Mischung von BioBASE® AP mit autologem Knochen, falls die Entnahme anatomisch möglich ist. Bei der Applikation sollte das Material nicht komprimiert werden, sondern gleichmäßig in den Defekt eingeschichtet bzw. aufgefüllt werden, um die interkonnektierende Porosität zu erhalten. Die Wahl der einzusetzenden Korngröße ist grundsätzlich von der Größe des Defektes abhängig. Dabei gilt die Faustregel: Je größer der Defekt ist, desto größer sollte die Körnung gewählt werden. Das Einbringen in den Defekt kann größenabhängig mit Löffel oder Spatel erfolgen. Nach der Auffüllung des Knochen-defektes, die volumenfüllend und randständig erfolgen sollte, wird mit der üblichen Nahttechnik speicheldicht verschlossen. Das bedeckende Gingiva-Periost sollte einen Primärverschluss ohne Spannung erreichen, sodass keine Granulatpartikel ausgespült werden können. Ist ein Primärverschluss nicht möglich, empfehlen wir je nach Situation die Augmentation mit der nicht resorbierbaren Cytoplast-Membran unter Beachtung der Gebrauchsanleitung für die Membrantechnik. Der augmentierte Bereich sollte während der initialen Einheilungsphase nicht belastet werden (z. B. durch aufliegende Temporärprothese etc.). Die Resorptionszeit beträgt in Abhängigkeit der Regenerationsdynamik des Patienten ca. 9 bis 24 Monate.

### 8. Rückverfolgbarkeit

Die selbstklebenden Identifikationsetiketten, die der Originalverpackung beigelegt sind, müssen für die Rückverfolgbarkeit aufbewahrt und im Operationsbericht sowie im Patientendossier aufgeklebt werden. Der Lagerverantwortliche muss über die vorhandenen Produkte, einschließlich Artikel-Nr. (REF) und Lot-Nr. (LOT), Buch führen, damit im Falle von Änderungen oder Rückrufen schnell gehandelt werden kann.

### 9. Verpackung und Sterilität

Jedes einzelne Produkt ist zweifach verpackt und durch Gammastrahlen mit einer Dosis von mindestens 25 kGy sterilisiert. Die Sterilität ist bis zum Verfallsdatum garantiert, sofern die Verpackung weder geöffnet noch beschädigt wurde.

### 10. Produktmaterial

BioBASE® AP ist eine reine  $\alpha$ -Tricalciumphosphatkeramik. Im einzelnen Granulat Korn sind sowohl Mikroporen (bis 5  $\mu$ m) als auch Makroporen (bis 1 mm) vorhanden.

Zusammensetzung:

Calciumoxid CaO 52,0 bis 54,2 Gew.%

Phosphorpentoxid P<sub>2</sub>O<sub>5</sub> 45,8 bis 48,0 Gew.%

Das Verhältnis Ca/P beträgt 1,5.

### 11. Wiederverwendbarkeit

**WARNUNG:** Infektionsgefahr: Eine Wiederaufbereitung der Einmalartikel kann die Funktionalität und Sicherheit des Produktes gefährden und zu Infektionen führen. Sie dürfen Einmalartikel nicht wieder aufbereiten. Entsorgen Sie Einmalartikel fachgerecht.

### 12. Lagerbedingungen

Das Produkt muss trocken in ungeöffneter Originalverpackung gelagert werden. Produkte mit abgelaufenem Verfallsdatum bzw. beschädigte Verpackungen dürfen nicht verwendet werden.

### 13. Verantwortung

Komplikationen oder andere negative Auswirkungen infolge fehlerhafter Indikation oder Operationstechnik, ungeeigneter Auswahl oder Handhabung von Produkten oder Instrumenten, Asepsis usw., fallen unter die Verantwortung des Operateurs.

### 14. Richtlinienkonformität

Dieses Medizinprodukt ist nach der Medizinprodukterichtlinie (MDD) 93/42/EWG mit CE-Kennzeichen versehen. Ist dem CE-Kennzeichen eine Kennnummer nachgestellt, weist diese die zuständige Benannte Stelle aus.

### 15. Entsorgung

Bei der Entsorgung dieser Medizinprodukte sind keine besonderen Maßnahmen erforderlich. Die länderspezifischen Gesetze und Vorschriften sind zu beachten.

### 16. Verpackungssymbole

	Hersteller
	Gebrauchsanweisung beachten
	Verwendbar bis
	Bei beschädigter Verpackung Produkt nicht verwenden
	Sterilisiert durch Bestrahlung

	Nicht wiederverwenden
	Nicht erneut sterilisieren
	Chargennummer
	Artikelnummer
	Trocken aufbewahren

## EN INSTRUCTION MANUAL

### 7. Application

BioBASE® AP should be exclusively used by skilled users with corresponding training and experience in implantology and augmentation technique. It is recommended to use the granulate in moist condition, the mass of the individual particles adheres in moist condition and allows more accurate insertion into the defect than in dry form. For moistening sterile isotonic saline solution can be used, as well as own blood of the patient or blood plasma (PRP), with suspected infections under addition of an antibiotic solution. If the defect is larger than 2 cm<sup>3</sup>, we recommend mixing BioBASE® AP with autologous bone material, if the removal is anatomically possible. During the application, the material should not be compressed but evenly layered into the defect, respectively filled to maintain the interconnecting porosity. The selection of the particle size to be used generally depends on the size of the defect. Thereby the following rule of thumb applies: The larger the size of the defect, the larger the selected particle size should be. Depending on the size the introduction into the defect can be performed with spoon or spatula. After the filling of the bone defect, which should take place volume filling up to the edges, the wound is closed saliva-proof with the usual suturing technique. The covering gingiva-periost should achieve a primary closure without tension, so that no granulate particles can be washed out. If a primary closure is not possible, depending on the situation we recommend the augmentation with the non-resorbable Cytoplast membrane under observation of the instructions for use for the membrane technique. During the initial healing phase the augmented area should not be subjected to stress (e.g. through contact with a temporary prosthesis etc.). Depending on the regeneration dynamics of the patient, the resorption time is approximately 9 to 24 months.

### 8. Traceability

The self-adhesive identification labels that are enclosed with the original packing must be stored for traceability and be adhered to the operation report, as well as in the patient file. The individual responsible for the stock-keeping must maintain records of the available products, including article number (REF) and batch number (LOT), so that in the event of changes or recalls action is quickly possible.

### 9. Packaging and sterility

Every individual product is double-packed and sterilised through gamma radiation with a dose of at least 25 kGy. The sterility is guaranteed up to the expiry date, insofar as the packing is neither opened nor damaged.

### 10. Product material

BioBASE® AP is a pure  $\alpha$ -tricalcium phosphate ceramic. In the individual granulate particles there are micro pores (up to 5  $\mu$ m), as well as also macro pores (up to 1 mm).

Composition:

Calcium oxide CaO 52.0 to 54.2 weight %

Phosphorus pentoxide P<sub>2</sub>O<sub>5</sub> 45.8 to 48.0 weight %

The ratio Ca/P is 1.5.

### 11. Reusability

**WARNING:** Risk of infection: A reconditioning of the disposable article can endanger the functionality and safety of the product and lead to infections. You must not recondition disposable articles. Dispose of disposable articles appropriately.

### 12. Storage conditions

The product must be stored dry in the unopened original packing. Products with elapsed expiry date, respectively damaged packing must not be used.

### 13. Responsibility

Complications or other negative effects due to incorrect indication or surgical technique, unsuitable selection or handling of products or instruments, asepsis, etc. fall under the responsibility of the surgeon.

### 14. Conformity with directives

According to the medical device directive (MDD) 93/42/EEC this medical device is labelled with the CE label. If there is an identification number after the CE label then this designates the responsible specified authority.

### 15. Disposal

No special measures are necessary during the disposal of this medical device. The national laws and directives must be observed.

### 16. Packing symbols

	Manufacturer
	Observe instructions for use
	Use before
	Do not use product with damaged packing
	Sterilised through irradiation

	Do not reuse
	Do not re-sterilise
	Batch number
	Article number
	Store dry

## FR MANUEL D'UTILISATION

### 7. Utilisation

BioBASE® AP ne doit être employé que par un utilisateur compétent spécialiste disposant de la formation correspondante et d'une expérience en implantologie et dans les techniques d'augmentation. Il est recommandé d'utiliser le granulé à l'état humide ; dans cet état, les grains adhèrent les uns aux autres ce qui facilite la mise en place dans le défaut en comparaison avec l'emploi de la forme sèche. Pour l'humidification, une solution isotonique de chlorure de sodium peut aussi bien être utilisée que le sang du patient ou du plasma sanguin (PRP) en ajoutant une solution antibiotique si une infection est suspectée. Si la taille du défaut dépasse les 2 cm<sup>3</sup>, nous recommandons de mélanger BioBASE® AP avec de l'os autologue au cas où le prélèvement est anatomiquement possible. Lors de l'application, le matériel ne doit pas être comprimé mais inséré de manière régulière dans le défaut afin de maintenir l'interconnexion de la porosité. Le choix de la granularité employée dépend principalement de la taille du défaut. A cet égard, on applique la règle suivante : plus le défaut est grand, plus la taille des grains choisis doit être grande. Suivant la taille du défaut, l'insertion peut être effectuée à la cuillère ou à la spatule. Après le comblement du défaut osseux qui doit être réalisé de façon à remplir le volume et à atteindre les bords, la plaie est refermée de manière étanche à la salive selon les techniques de suture habituelles. La couverture par le périoste gingival doit permettre une fermeture primaire sans tension de façon à ce qu'aucun granulé ne puisse être emporté. Si une fermeture primaire n'est pas possible, nous recommandons une augmentation avec une membrane Cytoplast en suivant les instructions d'utilisation pour la technique des membranes, en fonction de la situation. La zone augmentée ne doit pas être sollicitée au début de la phase de cicatrisation (p. ex. par une prothèse temporaire placée à cet endroit). En fonction de la dynamique de régénération, la durée de résorption est de 9 à 24 mois.

### 8. Traçabilité

Les étiquettes d'identification autocollantes jointes à l'étiquette doivent être conservées afin de garantir la traçabilité et doivent être collées dans le rapport d'opération et dans le dossier du patient. Le responsable des stocks doit tenir un registre des produits présents, y compris le n° de référence (REF) et le n° de lot (LOT) pour pouvoir réagir rapidement en cas de modifications ou de rappels.

### 9. Emballage et stérilité

Chaque produit dispose d'un double emballage et a été stérilisé par des rayons gamma avec une dose supérieure à 25 kGy. La stérilité est garantie jusqu'à la date d'expiration pour autant que l'emballage n'ait pas été ouvert ou endommagé.

### 10. Matière

BioBASE® AP est une pure céramique de phosphate tricalcique  $\alpha$ . Chaque grain renferme aussi bien des micropores (jusqu'à 5  $\mu$ m) que des macropores (jusqu'à 1 mm).

Composition :

Oxyde de calcium CaO 52,0 à 54,2 %m.

Pentoxyde de phosphore P<sub>2</sub>O<sub>5</sub> 45,8 à 48,0 %m.

Le rapport Ca/P est de 1,5.

### 11. Réutilisation

**AVERTISSEMENT :** Risque d'infection : la réutilisation d'un article à usage unique peut compromettre la fonctionnalité et la sécurité du produit et causer des infections. Vous ne devez pas retraiter les articles à usage unique. Éliminez les articles à usage unique selon les prescriptions.

### 12. Conditions de stockage

Le produit doit être conservé au sec dans son emballage d'origine fermé. Les produits périmés ou dans un emballage abîmé ne doivent pas être utilisés.

### 13. Responsabilité

Les complications ou tout autre effet négatif dus à une indication ou à une technique opératoire incorrecte, à une sélection ou à une manipulation du produit inappropriée, à l'asepsie, etc. sont placées sous la responsabilité de l'opérateur.

### 14. Conformité aux directives

Ce dispositif médical porte le marquage CE conformément à la directive 93/42/CEE sur les dispositifs médicaux (DDM). Si un numéro d'identification est apposé à la suite du marquage CE, il désigne l'organisme notifié responsable.

### 15. Elimination

L'élimination de ces dispositifs médicaux ne nécessite pas de mesures particulières. Les législations et les réglementations locales doivent être respectées.

### 16. Symboles apposés sur l'emballage

	Fabricant
	Respecter les instructions d'utilisation
	A utiliser avant
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Sterilisé en utilisant l'irradiation

	Ne pas réutiliser
	Ne pas restériliser
	Numéro de lot
	Numéro de référence
	Protéger de l'humidité



