



DE GEBRAUCHSANWEISUNG

1. Zweckbestimmung

BioBASE® ist ein bioresorbierbares Knochenersatzmaterial für den Hartgewebersatz. Es dient zur Auffüllung von mechanisch weitgehend unbelasteten, pathologischen, traumatischen oder operationsbedingten Knochendefekten in der Orthopädie/Traumatologie.

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

Indikationen

- als Zusatz zu autogener oder allogener Spongiosa bei der Spondylodese, beim Wirbelkörperersatz und bei Rekonstruktionen von Knochendefekten
- Auffüllung von Defekten bei Korrekturosteotomien
- Auffüllung von Defekten in der Knochentraumatologie
- Auffüllung von Defekten nach Tumorresektion
- Einsatz bei Arthrodesen
- Auffüllung der Entnahmestellen von autogener Spongiosa

Kontraindikationen

- Medikationen und Therapien, die die Knochenwundheilung beeinflussen, z. B.: Diabetes mellitus, Behandlungen mit Glucocorticoiden und Antineoplastika oder Bestrahlungen mit γ -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 und Stürze
- 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® 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 Einmalartikel kann die Funktionalität und Sicherheit des Produktes gefährden und zu Infektionen führen. Sie dürfen Einmalartikel nicht wieder aufbereiten. Entsorgen Sie Einmalartikel fachgerecht.

6. Darreichungsform / Packungsgröße

BioBASE® ist wie folgt erhältlich:

Artikelnummer	Korngröße	Packungsgröße
KE 04.0002.014	0,5 - 1,4 mm	1 x 2,0 ml
KE 04.0005.032	1,4 - 3,2 mm	1 x 5,0 ml
KE 04.00010.032	1,4 - 3,2 mm	1 x 10,0 ml
KE 04.0005.050	3,2 - 5,0 mm	1 x 5,0 ml
KE 04.00010.050	3,2 - 5,0 mm	1 x 10,0 ml
KE 04.0005.080	5,0 - 8,0 mm	1 x 5,0 ml
KE 04.00010.080	5,0 - 8,0 mm	1 x 10,0 ml

EN INSTRUCTION MANUAL

1. Specific purpose

BioBASE® 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 orthopaedics/traumatology.

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

Indications

- As addition to autogenic or allogenic spongiosa with spondylodesis, with vertebral body replacement and with reconstructions of bone defects
- Filling of defects with correction osteotomies
- Filling of defects in bone traumatology
- Filling of defects after tumour resection
- Application with arthrodeses
- Filling of the extraction locations of autogenic spongiosa

Contraindications

- Medication and therapies that influence bone wound healing, e.g.: Diabetes mellitus, treatments with glucocorticoids and antineoplasm acting agents or irradiation with γ -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 and falls
- 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® 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® is available as follows:

Article number	Particle size	Package size
KE 04.0002.014	0,5 - 1,4 mm	1 x 2,0 ml
KE 04.0005.032	1,4 - 3,2 mm	1 x 5,0 ml
KE 04.00010.032	1,4 - 3,2 mm	1 x 10,0 ml
KE 04.0005.050	3,2 - 5,0 mm	1 x 5,0 ml
KE 04.00010.050	3,2 - 5,0 mm	1 x 10,0 ml
KE 04.0005.080	5,0 - 8,0 mm	1 x 5,0 ml
KE 04.00010.080	5,0 - 8,0 mm	1 x 10,0 ml

FR MANUEL D'UTILISATION

1. Finalité

BioBASE® 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 soumis à des contraintes mécaniques en orthopédie/traumatologie.

Il est recommandé de vérifier l'adéquation des produits avec l'intervention prévue avant leur utilisation.

Indications

- En tant que complément à l'os spongieux allogène ou autogène lors d'une spondylodèse, d'un remplacement de corps vertébral ou de la reconstruction de défauts osseux.
- Comblement de défauts lors d'ostéotomies correctrices
- Comblement de défauts en traumatologie osseuse
- Comblement de défauts après résection tumorale
- Emploi pour les arthrodeses
- Comblement de sites de prélèvement d'os spongieux autogène

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 γ
- 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 ou de chutes
- 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® :

- 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® est disponible sous les formes suivantes :

Numéro de référence	Granulométrie	Conditionnement
KE 04.0002.014	0,5 - 1,4 mm	1 x 2,0 ml
KE 04.0005.032	1,4 - 3,2 mm	1 x 5,0 ml
KE 04.00010.032	1,4 - 3,2 mm	1 x 10,0 ml
KE 04.0005.050	3,2 - 5,0 mm	1 x 5,0 ml
KE 04.00010.050	3,2 - 5,0 mm	1 x 10,0 ml
KE 04.0005.080	5,0 - 8,0 mm	1 x 5,0 ml
KE 04.00010.080	5,0 - 8,0 mm	1 x 10,0 ml



DE GEBRAUCHSANWEISUNG

7. Anwendung

BioBASE® sollte ausschließlich vom fachkundigen Anwender mit entsprechender Ausbildung und Erfahrung in der Orthopädie/Traumatologie 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 cm³ ist, empfehlen wir die Mischung von BioBASE® 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 Knochendefektes, die volumenfüllend und randständig erfolgen sollte, wird mit der üblichen Nahttechnik verschlossen. 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® ist eine reine α -Tricalciumphosphatkeramik. Im einzelnen Granulat Korn sind sowohl Mikroporen (bis 5 μ m) als auch Makroporen (bis 1 mm) vorhanden.

Zusammensetzung:
Calciumoxid CaO 52,0 bis 54,2 Gew. %
Phosphorpentoxid P₂O₅ 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		Nicht wieder verwenden
	Gebrauchsanweisung beachten		Nicht erneut sterilisieren
	Verwendbar bis		Chargennummer
	Bei beschädigter Verpackung Produkt nicht verwenden		Artikelnummer
	Sterilisiert durch Bestrahlung		Trocken aufbewahren

EN INSTRUCTION MANUAL

7. Application

BioBASE® should exclusively be used by a skilled user with corresponding training and experience in orthopaedics/traumatology. 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 cm³ we recommend mixing BioBASE® 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 a spoon or spatula. After the filling of the bone defect, which should take place volume filling up to the edges, the wound is closed with the usual suturing technique. 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® is a pure α -tricalcium phosphate ceramic. In the individual granulate particles there are micro pores (up to 5 μ m), as well as also macro pores (up to 1 mm).

Composition:
Calcium oxide CaO 52.0 to 54.2 weight %
Phosphorus pentoxide P₂O₅ 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		Do not reuse
	Observe instructions for use		Do not re-sterilise
	Use before		Batch number
	Do not use product with damaged packing		Article number
	Sterilised through irradiation		Store dry

FR MANUEL D'UTILISATION

7. Utilisation

BioBASE® ne doit être employé que par un utilisateur compétent spécialiste disposant de la formation correspondante et d'une expérience en orthopédie/traumatologie. 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 cm³, nous recommandons de mélanger BioBASE® 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 selon les techniques de suture habituelles. 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® est une pure céramique de phosphate tricalcique α . Chaque grain renferme aussi bien des micropores (jusqu'à 5 μ m) que des macropores (jusqu'à 1 mm).

Composition :
Oxyde de calcium CaO 52,0 à 54,2 %m.
Pentoxyde de phosphore P₂O₅ 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. Eliminez 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		Ne pas réutiliser
	Respecter les instructions d'utilisation		Ne pas restériliser
	A utiliser avant		Numéro de lot
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé		Numéro de référence
	Sterilisé en utilisant l'irradiation		Protéger de l'humidité



IT MANUALE D'ISTRUZIONI

7. Applicazione

BioBASE® deve essere utilizzato solo da operatori competenti con una adeguata formazione ed esperienza in campo ortopedico/traumatologico. Si raccomanda di utilizzare il materiale granulato allo stato umido; i singoli granuli allo stato umido infatti aderiscono gli uni agli altri formando una massa che consente un riempimento del difetto più accurato rispetto al prodotto allo stato secco. Per umidificare il prodotto è possibile utilizzare sia soluzione salina isotonica sterile che sangue autologo del paziente o plasma (PRP, plasma ricco di piastrine), in caso di sospetto di infezioni con aggiunta di soluzione antibiotica. Se il difetto supera i 2 cm³ di dimensione, si raccomanda di miscelare BioBASE® con osso autologo, qualora il prelievo sia anatomicamente possibile. All'atto dell'applicazione, il materiale non deve essere compresso, ma portato a volume o stratificato in modo uniforme nel difetto, allo scopo di conservare la porosità di interconnessione. La scelta delle dimensioni della grana da utilizzare dipende sostanzialmente dalle dimensioni del difetto. A tale riguardo vale la seguente regola generale: quanto più grande è il difetto, tanto più grande dovrebbe essere la grana scelta. Per l'applicazione all'interno del difetto è possibile utilizzare un cucchiaino o una spatola, a seconda delle dimensioni. Dopo aver densamente riempito il difetto osseo fino al margine, si procedere alla chiusura con la tecnica di sutura. Il tempo di riassorbimento è pari a circa 9 - 24 mesi, a seconda della dinamica di rigenerazione del paziente.

8. Tracciabilità

Le etichette di identificazione autoadesive, che sono allegate alla confezione originale, devono essere conservate per la tracciabilità ed essere incollate nel referto dell'intervento e nella documentazione del paziente. Il responsabile del magazzino dovrà tenere un registro riguardante i prodotti a disposizione, ivi compresi n° dell'articolo (REF) e n° del lotto (LOT), per poter intervenire tempestivamente in caso di variazioni o di richiami.

9. Confezione e sterilità

Ogni singolo prodotto ha una doppia confezione ed è sterilizzato a raggi gamma con una dose di almeno 25 kGy. La sterilità è garantita fino alla data di scadenza, se la confezione è chiusa ed integra.

10. Materiale del prodotto

BioBASE® è una ceramica α-tricalciofosfato pura. In ogni singolo granulo sono presenti sia dei micropori (fino a 5 µm) sia dei macropori (fino a 1 mm).

Composizione:
Ossido di calcio CaO 52,0 - 54,2 % in peso
Pentossido di fosforo P₂O₅ 45,8 - 48,0 % in peso
Il rapporto Ca/P è 1,5.

11. Riutilizzabilità

AVVERTENZA: Pericolo di infezione: Sottoporre i prodotti monouso ad un ricondizionamento può mettere in pericolo la funzionalità e la sicurezza del prodotto e causare infezioni. I prodotti monouso non devono essere sottoposti a ricondizionamento. Smaltire i prodotti monouso in modo corretto.

12. Condizioni per la conservazione

Il prodotto deve essere conservato asciutto nella confezione originale integra. I prodotti con data di scadenza superata o confezioni danneggiate non devono essere utilizzati.

13. Responsabilità

Complicazioni o altre conseguenze negative dovute a indicazioni o tecnica operatoria sbagliate, a scelta o gestione non adeguata di prodotti o strumenti, asepsi, ecc., sono responsabilità dell'operatore.

14. Conformità alla direttiva

Ai sensi della direttiva sui dispositivi medici (MDD) 93/42/CEE questo prodotto è provvisto del marchio CE. Se al marchio CE è posposto un numero identificativo, tale numero indica l'organismo notificato competente.

15. Smaltimento

Lo smaltimento di questi dispositivi medici non prevede misure particolari. Devono essere osservate le leggi e le regolamentazioni specifiche di ciascun paese.

16. Simboli sulla confezione

	Fabbricante
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Data di scadenza
	Non utilizzare il prodotto se la confezione non è integra
	Sterilizzato mediante irradiazione

	Non riutilizzare
	Non risterilizzare
	Numero lotto
	Numero articolo
	Conservare in un luogo asciutto

7. Uso

BioBASE® debe ser utilizado únicamente por un usuario especializado, que cuente con la correspondiente formación y experiencia en el campo de la Ortopedia/Traumatología. Se recomienda aplicar el granulado en estado húmedo, ya que en esa condición la masa de los granos individuales se adhiere y permite que la colocación en el defecto sea mejor a la que obtendría el material en forma seca. Para la humidificación se puede utilizar tanto solución salina isotónica estéril como la sangre propia del paciente o plasma rico en plaquetas (PRP); en caso de sospecha de infección, con la adición de solución antibiótica. Si el defecto es mayor a 2 cm³, se recomienda utilizar la mezcla de BioBASE® con hueso autólogo, siempre que la extracción sea anatómicamente posible. Durante la aplicación, el material no debe comprimirse, sino que debe disponerse de manera uniforme en el defecto a modo de capa o relleno para obtener la porosidad interconectada. La elección del tamaño de grano a utilizar depende básicamente del tamaño del defecto. La regla general es la siguiente: cuanto mayor es el defecto, mayor deberá ser el grano seleccionado. En función del tamaño del defecto, la colocación puede efectuarse con una cuchara o espátula. Una vez llevado a cabo el relleno del defecto óseo, teniendo en cuenta todo el volumen y la continuidad hasta los bordes, se realiza el cierre correspondiente con la técnica de sutura habitual. Según la dinámica de regeneración del paciente, el tiempo de resorción aproximado es de entre 9 y 24 meses.

8. Trazabilidad

Las etiquetas autoadhesivas de identificación, que se suministran junto con el envase original, deben conservarse para facilitar la trazabilidad y deben pegarse en el informe de la operación y en la ficha del paciente. El responsable del almacenamiento debe llevar registro de los productos existentes, incluidos los números de artículo (REF) y de lote (LOT), a fin de poder proceder rápidamente en caso de cambios o retiradas.

9. Envase y esterilidad

Cada uno de los productos presenta un envase doble y cuenta con esterilización por rayos gamma con una dosis de al menos 25 kGy. La esterilidad está garantizada hasta la fecha de caducidad, siempre que el envase no haya sido abierto ni haya sufrido daños.

10. Material del producto

BioBASE® es una cerámica pura de α-fosfato tricálcico. En tamaño de granulado individual, se encuentran disponibles microporos (de hasta 5 µm) y macroporos (de hasta 1 mm).

Composición:
Óxido de calcio CaO 52,0 - 54,2 % en peso
Pentóxido de fósforo P₂O₅ 45,8 - 48,0 % en peso
La proporción Ca/P es de 1,5.

11. Reutilización

ADVERTENCIA: Riesgo de infección: El reprocesamiento de los artículos desechables (diseñados para un solo uso) puede poner en riesgo la funcionalidad y la seguridad del producto, y puede provocar infecciones. Los artículos desechables no deben ser reutilizados. Después del uso, elimine estos artículos de acuerdo con las normas establecidas.

12. Condiciones de almacenamiento

El producto debe conservarse en un lugar seco dentro del envase original cerrado. Los productos con fecha de caducidad vencida o con daños en el envase no deben ser utilizados.

13. Responsabilidad

Las complicaciones u otros efectos negativos generados por errores en la indicación o la técnica quirúrgica, por la inadecuada selección o manipulación de productos o instrumentos, por la falta de asepsia, etc. quedan bajo la responsabilidad del cirujano.

14. Conformidad con las normativas

Este producto médico lleva el marcado CE conforme a la Directiva europea 93/42/CEE sobre productos sanitarios. El marcado CE puede ir acompañado de un número de identificación del correspondiente organismo notificado.

15. Eliminación del producto

Para la eliminación de estos productos sanitarios no es necesario adoptar medidas especiales. Tenga en cuenta las leyes y normativas locales.

16. Símbolos en el envase

	Fabbricante
	Tenga en cuenta las instrucciones de uso
	Utilizable hasta
	No utilice el producto si el envase está dañado
	Esterilización por radiación

	No reutilizar
	No volver a esterilizar
	Número de lote
	Número de artículo
	Conservar seco

HU HASZNÁLATI UTASÍTÁS

7. Alkalmazás

A BioBASE® terméket kizárólag megfelelő képzéssel és tapasztalattal rendelkező, szakavatott felhasználó alkalmazhatja az ortopédia/traumatológia területén. Ajánlatos a granulátumot nedves állapotban felhasználni. Az egyedi szemcsék tömege ugyanis nedves állapotban egymáshoz tapad és így egy jobb bejutást tesz lehetővé a hibahelyre, mint száraz formában. A benedvesítéshez steril izotóniás konyhasó oldatot, a beteg saját vérének vagy vérplazmát (PRP) egyaránt alkalmazni lehet, fertőzések gyanúja esetén antibiotikus oldat hozzáadása mellett. Ha a hiány 2 cm³-nél nagyobb, akkor a BioBASE® autogén csonttal történő keverését javasoljuk, ha a kivétel anatómiailag lehetséges. Az alkalmazás során nem kell az anyagot tömöríteni, hanem egyenesen rétegekben kell bevinni oda, ahol a csont hiányzik, ill. rétegesen kell végezni a feltöltést annak érdekében, hogy egymáshoz csatlakozó porozitást érjünk el. Az alkalmazandó szemcseméret mindig a hiány nagyságától függ. Ez az ökölszabály érvényes: Minél nagyobb a hiány, annál nagyobbra kell választani a szemcseméretet. A csonthiány helyére történő bevétel a mérettől függően kanállal vagy spatulával történhet. A csonthiány térfogatot kitöltő és a széleknél elvégzendő feltöltése után a lezárást a szokásos varrattechnikával, kell elkészíteni. A reszorpció idő a páciens regenerációs dinamikájától függően 9 - 24 hónap.

8. Nyomonkövethetőség

Az eredeti csomagoláshoz mellékelte öntapadó címkéket a nyomonkövethetőség érdekében meg kell őrizni és a műtéti jelentésbe valamint a betegdossziéba be kell ragasztani. A raktározásért felelős személynek a meglévő termékekről a cikkszám (REF) és a tételszámmal (LOT) együtt nyilvántartást kell vezetnie, hogy változtatások vagy visszahívások esetén gyorsan lehessen cselekedni.

9. Csomagolás és sterilitás

Minden egyes termék kétszeresen van becsomagolva és legalább 25 kGy dózisével gammaszugárral sterilizálva van. A sterilitás a szavatosság idő lejártáig garantált, amennyiben a csomagolást nem nyitották fel és az nem is sérült meg.

10. A termék anyaga

A BioBASE® α-tricalciumfoszfát-kerámia anyagból készül. Az egyes granulátumszemcsékben mind mikropórusok (5 µm-ig), mind pedig makropórusok (1 mm-ig) fellelhetők.

Összetétel:
Kalciumoxid CaO 52,0-tól 54,2 súly%-ig
Foszforpentoxid P₂O₅ 45,8-tól 48,0 súly%-ig
A Ca/P arány 1,5.

11. Újrafelhasználhatóság

FIGYELMEZTETÉS: Fertőzésveszély: Az egyszerűhasználatos termékek újrafelhasználása veszélyeztetheti a termék funkcionalitását és biztonságát valamint fertőzéseket okozhat. Egyszerhasználatos termékeket nem szabad újra felhasználni. Az egyszerűhasználatos termékeket szakszerűen kell ártalmatlanítani.

12. Tárolási feltételek

A terméket szárazon és bontatlan, eredeti csomagolásban kell tárolni. Lejárt szavatossági idejű ill. sérült csomagolású termékeket nem szabad alkalmazni.

13. Felelősség

A hibás indikációk vagy hibás műtéti technika vagy más negatív hatások, a termékek vagy a műszerek nem megfelelő kiválasztása, kezelése, aszepszis, stb. következtében fellépő komplikációk a sebész felelősségi körébe tartoznak.

14. Irányelveknek való megfelelés

Ez az orvostechnikai eszköz az (MDD) 93/42/EGK Irányelv az orvostechnikai eszközökről szerinti CE jelöléssel rendelkezik. Ha a CE-jelölés után jelzőszám áll, akkor ez az illetékes, kijelölt szervezetet mutatja.

15. Ártalmatlanítás

Ezeknek az orvosi eszközöknek az ártalmatlanítása során speciális intézkedésekre nincs szükség. Az adott ország törvényeit és előírásait be kell tartani.

16. Csomagolási szimbólumok

	Gyártó
	A használati útmutatót be kell tartani
	Felhasználható eddig
	Ha a csomagolás megsérült, nem szabad felhasználni
	Sugárzással sterilizálva

	Nem szabad újra felhasználni
	Nem szabad újra sterilizálni
	Tételszám
	Cikkszám
	Száraz helyen kell tárolni