

● NOTICE D'INSTRUCTIONS

Substituts osseux calciresorb dentaire
CALCIRESORB Classic®

● INSTRUCTIONS FOR USE

Calciresorb dental bone substitutes

CALCIRESORB Classic®

● ANLEITUNG

Calciresorb zahnärztliche knochenersatzmaterialien

CALCIRESORB Classic®

● MANUAL DE INSTRUCCIONES

Insetos óseos calciresorb dental

CALCIRESORB Classic®

● ISTRUZIONI PER L'USO

Sostituti ossei dentali calciresorb

CALCIRESORB Classic®

● BIJSLUITER

Botsubstituten calciresorb dental

CALCIRESORB Classic®



Ref: IFU_B14_0421

French
Notice relative aux dispositifs suivants :

- Substituts osseux CALCIRESORB Classic (réf. 4633 et 4635)

Symboles graphiques applicables pour ces dispositifs :

Symbol	Titre du symbole	Symbol	Titre du symbole
	Fabricant		Ne pas réutiliser
	Date limite d'utilisation		Stérilisé par irradiation
	Code de lot		Sterile
	Référence catalogue		Attention, toutes les informations nécessaires à l'utilisation du dispositif ne se trouvent pas sur l'étiquette, il est nécessaire de consulter la notice d'instructions.
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé		Ne pas restériliser
	Marquage CE suivi du numéro de l'organisme notifié, (0459, LNE/G-MED)		Consulter les instructions d'utilisation
	Date de fabrication		Conserver à l'abri de la lumière du soleil
	Crain l'humidité		Attention

Avant d'utiliser un substitut osseux CALCIRESORB Classic, le chirurgien est tenu de prendre connaissance des éléments suivants :

1. DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Les produits CALCIRESORB Classic® sont des substituts osseux synthétique résorbables destinés au comblement de défauts osseux par invasion vasculaire des pores de céramique et par une ostéo-intégration progressive qui mène au remplacement de l'implant par l'os néoformé (résorption totale). Les substituts osseux CALCIRESORB Classic® dentaire sont des granulés constitués de phosphate tricalcique bête pure (β -TCP; $\text{Ca}_3(\text{PO}_4)_2$) d'origine synthétique. Cette composition chimique très proche de celle de l'os minéral naturel joue un rôle considérable dans les processus biologiques régissant la stabilité et la régénération du tissu osseux. Ainsi, les substituts osseux CALCIRESORB Classic® ont pour rôle d'assurer une fonction de remplacement temporaire du tissu osseux en cas de carence tissulaire importante d'origine traumatique ou physiologique. Ces dispositifs permettent ainsi d'initier le phénomène de remodelage osseux tout en facilitant leur propre remplacement par de l'os naturel néoformé.

La gamme CALCIRESORB Classic dentaire est présentée ci-après :

- Réf. 4633 : Granulé TCP Ø 0,5-1mm conditionné en seringue courbe de $0,8 \text{ cm}^3$ – Porosité 65% ($\pm 5\%$) – Taille des macropores comprise entre 100 µm et 400 µm.
- Réf. 4635 : Granulé TCP Ø 0,5-1mm conditionné en flacon de 2cm^3 – Porosité 65% ($\pm 5\%$) – Taille des macropores comprise entre 100 µm et 400 µm.

Dans le cas de la seringue, l'utilisateur peut appliquer les granulés directement dans le site du défaut osseux avant la fermeture des tissus mous. Pour cela, prélever du sang ou du sérum physiologique à travers la maille de l'extrémité de la seringue en tirant sur le piston, jusqu'à ce que tous les granulés soient imbibés. L'excès de liquide peut être retiré en appuyant sur le piston. Retirer l'embout et placer le contenu dans le site chirurgical en appuyant sur le piston. Les granulés peuvent également être mélangés avec le sang du patient ou du sérum physiologique dans un godet stérile, puis mis en place sur le site à l'aide d'une spatule dentaire.

Les caractéristiques mécaniques et fonctionnelles des substituts osseux CALCIRESORB® ne peuvent être garanties que si les instructions de la présente notice ont été respectées.

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

2. INDICATIONS

Les substituts osseux CERAVER® sont destinés au comblement et reconstruction des pertes osseuses. Le choix de l'implant revient au chirurgien.

Les indications décrites ci-dessous peuvent être abordées à l'aide des implants CALCIRESORB Classic :

- défauts osseux et cavités nécessitant un comblement;
- comblement alvéolaire post-extractionnel ;
- élévation du plancher sinusal.

3. CONTR-INDICATIONS

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

- contre-indications générales des greffes ;
- ostéomélytis aigu ou nécrose du site receveur ;
- dégénérescence osseuse ;
- infection active connue ;
- allergie à l'égard d'un constituant du substitut osseux ;
- enfants en croissance ;
- cas où toute chirurgie est contre-indiquée.

4. AVERTISSEMENTS

L'intervention doit être réalisée dans des conditions d'asepsie chirurgicale

Le chirurgien doit choisir un volume de greffon le plus adapté au traitement chirurgical pratiqué. L'examen radiologique lui permettra de faire ce choix. La sélection appropriée du patient est décisive pour le succès d'une intervention.

Le site osseux destiné à être en contact avec le greffon doit être avivé, et, si possible, bien vascularisé afin d'avoir un lit osseux de bonne qualité.

Afin que le greffon puisse pleinement jouer son rôle, il doit être placé en contact intime et stable avec le site osseux (par système de contention ou d'ostéosynthèse). De plus, pour améliorer la greffe, il est fortement conseillé d'imprégnier l'implant par de la moelle osseuse ou, à défaut, de sang autologue et d'ajouter, quand cela est possible, des copeaux de spongiaux provenant d'un perçage, d'un fraisage ou encore d'un avivement.

Pour un comblement alvéolaire, le substitut osseux est mis en place dans l'alvéole en prenant soin d'attendre que celle-ci soit remplie de sang. Une suture du site opératoire est toujours préférable ; néanmoins dans le cas où elle n'est pas réalisable, il faut veiller au recouvrement et à la protection du substitut osseux par les berges de la plaie.

Les substituts osseux de la gamme CALCIRESORB Classic sont compatibles avec un examen IRM sans risque d'artefact.

Les substituts osseux doivent être utilisés avec précaution chez les patients traités par bisphosphonates et dans les situations cliniques particulières (tumeur, chimiothérapie en cours, immunodéficience, diabète non équilibré, allergies, os irradiés).

La mise en place doit se faire sans compression excessive des substituts osseux dans la cavité à combler.

L'innocuité des substituts osseux en période de grossesse ou d'allaitement n'a pas été établie. Il est donc recommandé d'éviter l'utilisation de ces substituts osseux durant cette période, quand l'état de la patiente le permet.

5. EVENEMENTS INDESIRABLES

On a parfois observé les complications suivantes, qui exigent de ce fait une attention particulière :

- retard de cicatrisation ;
- fracture ;
- retard de consolidation et pseudarthrose ;
- douleurs ;
- paralysie temporaire d'un nerf ;
- thrombose veineuse profonde et embolie pulmonaire ;
- infection ;
- inflammation ;
- œdème de la plaie ;
- réaction allergique ;
- ouverture de la plaie ;
- réaction à un corps étranger ;
- dégénérescence tissulaire ;
- nécrose ;
- mobilisation de l'implant dentaire (en toute ou partie) ;
- saignements de nez bénins (épistaxis bénigne) ;
- vertige paroxystique positionnel bénin ;
- sérome post-opératoire ;
- échec de greffe osseuse ;
- absence de résorption du substitut osseux.

Le chirurgien est responsable des complications pouvant résulter d'une indication erronée et d'une technique opératoire défectueuse ou de faute d'asepsie, celles-ci ne peuvent être imputées ni au fabricant, ni au fournisseur des produits CERAVER®.

6. DISPOSITIFS ASSOCIES

Les substituts osseux CALCIRESORB® ne sont associés à aucun dispositif Ceraver en particulier.

7. STOCKAGE ET MANIPULATION

- Les substituts osseux doivent être stockés dans leur emballage d'origine.
- Les substituts osseux dont l'emballage est endommagé ou ouvert ne doivent pas être implantés.
- Les substituts osseux ne doivent subir aucune modification sauf celles autorisées par la présente notice.
- Les substituts osseux endommagés de quelque manière que ce soit, que cela porte atteinte à leur aspect ou à leur fonctionnement, ne doivent pas être implantés.
- Ne pas dépasser la date limite d'utilisation indiquée sur l'emballage.

8. EMBALLAGE ET STERILISATION

- Les substituts osseux sont livrés stériles.
- Ils sont stérilisés aux rayonnements gamma à une dose minimum de 25 kGy.
- Il convient de vérifier avant utilisation l'intégrité du protecteur de stérilité (blister).

9. RESTERILISATION ET REUTILISATION

La restérilisation et/ou la réutilisation des substituts osseux CALCIRESORB Classic est strictement interdite sous peine d'exposer le patient concerné à une contamination pouvant entraîner une infection. La restérilisation et/ou la réutilisation d'un substitut osseux CALCIRESORB Classic entraînerait une diminution des performances du dispositif, à savoir une résistance mécanique amoindrie et un phénomène de remodelage osseux incomplet. Il y a également un risque de réaction inflammatoire importante (par exemple, une réaction de l'hôte contre le greffon s'il a été implanté auparavant).

10. ELIMINATION APRES UTILISATION

Dans le cas de l'extraction du dispositif, veuillez traiter les composants en suivant la procédure d'élimination des déchets médicaux du centre.

Les dispositifs périmés peuvent être renvoyés à CERAVER®.

11. DATE DE PREMIER MARCHAGE

Les substituts osseux CALCIRESORB Classic ont été marqués CE en 1996.

12. PRECISIONS POUR L'UTILISATION DES DISPOSITIFS AUX ETATS-UNIS ET AU CANADA

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

DATE DE DERNIÈRE RÉVISION DE LA NOTICE : Avril 2021

CERAVER - Les Laboratoires Osteal Médical
69, rue de la Belle Etoile
95957 ROISSY CDG cedex
Tél : +33 1 48 63 88 63
Fax : +33 1 48 63 88 99
ADV@CERAVER.COM

English
Instructions for use for the following products:

- CALCIRESORB Classic bone substitutes (ref. 4633 and 4635)

Graphic symbols applicable to these products:

Symbol	Symbol title	Symbol	Symbol title
	Manufacturer		Do not reuse
	Expiry date		Sterilised by irradiation
	Batch code		Sterile
	Catalogue reference		Important, not all the information required to use the product is located on the label; the instructions for use must be consulted.
	Do not use if the packaging is damaged		Do not resterilise
	CE marking followed by the code for the notified body (0459, LNE/G-MED)		Consult instructions for use
	Date of manufacture		Keep away from sunlight
	Moisture sensitive		Warning

Before using a CALCIRESORB Classic bone substitute, the surgeon should note the following:

1. PRODUCT DESCRIPTION

CALCIRESORB Classic® products are resorbable synthetic bone substitutes intended for filling bone defects by vascular invasion of the ceramic pores and by progressive osteointegration leading to replacement of the implant by newly formed bone (complete resorption). CALCIRESORB Classic® dental bone substitutes are granules consisting of pure beta-tricalcium phosphate (β -TCP; $\text{Ca}_3(\text{PO}_4)_2$) of synthetic origin. This chemical composition, which is very similar to that of natural bone mineral, plays an important role in the biological processes regulating the stability and regeneration of bone tissue. CALCIRESORB Classic® bone substitutes are thus designed to provide a temporary replacement for bone tissue in cases of significant tissue damage caused by trauma or of physiological origin. These products enable surgeons to initiate bone remodelling, whilst also facilitating their own replacement by newly-formed natural bone.

The CALCIRESORB Classic dental range is listed below:

- Réf. 4633: TCP Ø 0,5-1 mm granules packed in 0,8 cm³ curved syringe – Porosity 65% ($\pm 5\%$) – Size of macropores ranging from 100 µm to 400 µm.
- Réf. 4635: TCP Ø 0,5-1 mm granules packed in 2 cm³ vial – Porosity 65% ($\pm 5\%$) – Size of macropores ranging from 100 µm to 400 µm.

If using the syringe, the user can apply the granules directly into the bone defect site before closing the soft tissues. To do that, take some blood or physiological saline solution through the mesh at the tip of the syringe by pulling the plunger until all the granules are soaked. Excess liquid can be removed by pushing the plunger down. Remove the cap and inject the contents into the surgical site by depressing the plunger. The granules can also be mixed with the patient's blood or physiological saline solution in a sterile cup, then applied to the site with a dental spatula.

The mechanical and functional properties of CALCIRESORB® bone substitutes can only be guaranteed if these instructions for use are followed.

The manufacturer and supplier of CALCIRESORB Classic® bone substitutes guarantee the quality of the manufacturing and material.

2. INDICATIONS

CERAVER® bone substitutes are intended for the filling and reconstruction of bone loss.

Manual referente a los siguientes dispositivos:

- Injertos óseos **CALCIRESORB Classic** (ref. 4633 y 4635)

Símbolos gráficos aplicables a estos dispositivos:

Símbolo	Título del símbolo	Símbolo	Título del símbolo
	Fabricante		No reutilizar
	Fecha límite de utilización		Esterilizado por irradiación
LOT	Código de lote	STERILE	Estéril
REF	Referencia de catálogo		Atención: La información necesaria para la utilización del dispositivo no se encuentra en la etiqueta, es necesario consultar el manual de instrucciones.
	No utilizar si el embalaje está dañado		No reestérilizar
	Marcado CE seguido del número del organismo notificado (0459, LNE/G-MED)		Consultar las instrucciones de uso
	Fecha de fabricación		Conservar protegido de la luz del sol
	Sensible a la humedad		Atención

Antes de utilizar un injerto óseo **CALCIRESORB Classic**, el cirujano debe tener en cuenta lo siguiente:

1. DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

Los productos **CALCIRESORB Classic®** son injertos óseos sintéticos reabsorbibles que rellenan defectos óseos mediante la invasión vascular de los poros de cerámica y una osteointegración progresiva que da lugar a la sustitución del implante por hueso neoformado (reasorción total). Los injertos óseos **CALCIRESORB Classic®** dental son gránulos compuestos de fosfato tricalcico puro (β -TCP: $\text{Ca}_3(\text{PO}_4)_2$) de origen sintético. Esta composición química, muy similar a la del hueso mineral natural, desempeña una función importante en los procesos biológicos que determinan la estabilidad y la regeneración del tejido óseo. Por lo tanto, los injertos óseos **CALCIRESORB Classic®** sustituyen temporalmente el tejido óseo en caso de carencia tisular importante de origen traumático o fisiológico. Estos dispositivos permiten iniciar el remodelado óseo, facilitando su adecuada sustitución por el hueso natural neoformado.

A continuación se presenta la gama **CALCIRESORB Classic dental**:

- Ref. 4633: Gránulos de TCP Ø 0,5-1 mm contenidos en una jeringa curva de 0,8 cm³ - Porosidad 65% ($\pm 5\%$) - Tamaño de macroporo entre 100 µm y 400 µm.
- Ref. 4635: Gránulos de TCP Ø 0,5-1 mm contenidos en un frasco de 2 cm³ - Porosidad 65% ($\pm 5\%$) - Tamaño de macroporo entre 100 µm y 400 µm.

En el caso de la jeringa, el usuario puede aplicar los gránulos directamente en el lugar del defecto óseo antes de cerrar los tejidos blandos. Para ello, extraiga sangre o suero fisiológico a través de la malla del extremo de la jeringa tirando del émbolo, hasta que se empapen todos los gránulos. El exceso de líquido se puede retirar presionando el émbolo. Retire el protector y coloque el contenido en el lugar quirúrgico presionando el émbolo. Los gránulos también se pueden mezclar con la sangre del paciente o el suero fisiológico en un pocillo estéril y, a continuación, colocar en el lugar con una espátula dental.

Las características mecánicas y funcionales de los injertos óseos **CALCIRESORB®** solo se garantizan si se respetan las instrucciones de este manual.

El fabricante y el proveedor de un injerto óseo **CALCIRESORB Classic®** garantizan la calidad de los materiales y del proceso de fabricación.

2. INDICACIONES

Los injertos óseos **CERAVER®** sirven para llenar y reconstruir las pérdidas óseas.

El cirujano será el encargado de elegir el implante adecuado.

Las indicaciones que se describen a continuación se pueden abordar con los implantes **CALCIRESORB Classic**:

- defectos óseos y cavidades que necesiten ser llenados;
- relleno alveolar posterior a la extracción;
- elevación del suelo sinusal.

3. CONTRAINDICACIONES

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

- contraindicaciones generales para injertos;
- osteomielitis aguda o necrosis del sitio receptor;
- degeneración ósea;
- infección activa conocida;
- alergia a alguno de los componentes del injerto óseo;
- nudos en crecimiento;
- casos en los que toda cirugía esté contraindicada.

4. ADVERTENCIAS

- La intervención se debe realizar en condiciones de asepsia quirúrgica.
- El cirujano debe elegir el volumen de injerto que mejor se adapte al tratamiento quirúrgico practicado. El examen radiológico le ayudará a tomar esta decisión. La selección adecuada del paciente es fundamental para el éxito de una intervención.
- El sitio óseo que estará en contacto con el injerto debe estar vivo y, si fuera posible, bien vascularizado para lograr un asiento óseo de buena calidad.
- Para que el injerto pueda desempeñar adecuadamente su función, debe estar colocado en contacto directo y estable con el sitio óseo (por sistema de contención o de osteosíntesis). Además, para mejorar el agarre del injerto, se recomienda encarecidamente impregnar el implante con la médula ósea o, en su defecto, con sangre autógena, y añadir siempre que sea posible virutas absorbentes provenientes de una perforación, un fregado o, incluso, de un avivamiento.
- Para un relleno alveolar, el injerto óseo se coloca en el alvéolo teniendo cuidado de que siempre esté bien cubierto de sangre. Se recomienda realizar una sutura del sitio operatorio; no obstante, en caso de que no se pueda realizar, será necesario asegurarse de que el recubrimiento y la protección del injerto óseo no sobresalgan de los bordes de la herida.
- Los injertos óseos de la gamma **CALCIRESORB Classic** son compatibles con las RM sin riesgo de artefactos.
- Los injertos óseos se deben utilizar con precaución en el caso de pacientes tratados con bifosfonatos y en situaciones clínicas especiales (tumores, quimioterapia en curso, inmunodeficiencia, diabetes no controlada, alergias y huesos irradiados).
- La colocación se debe realizar sin una compresión excesiva de los injertos óseos en la cavidad que se desea llenar.
- No se ha establecido la seguridad de los injertos óseos durante el embarazo o la lactancia. Por lo tanto, se recomienda evitar el uso de estos injertos óseos durante este periodo, cuando el estado de la paciente lo permite.

5. ACONTECIMIENTOS ADVERSOS

Ocasionalmente, se han observado las siguientes complicaciones que exigen una atención especial:

- retraso en la cicatrización;
- fractura;
- retraso en la consolidación y pseudoartrosis;
- dolor;
- parálisis temporal de un nervio;
- trombosis venosa profunda y embolia pulmonar;
- infección;
- inflamación;
- edema de la herida;
- reacción alérgica;
- apertura de la herida;
- reacción ante un cuerpo extraño;
- degeneración tisular;
- necrosis;
- movilización del implante dental (total o parcialmente);
- hemorragias nasales benignas (epistaxis benigna);
- vértigo paroxístico posicional benigno;
- seroma posoperatorio;
- fallo del injerto óseo;
- ausencia de reabsorción del injerto óseo.

El cirujano es responsable de las complicaciones derivadas de una indicación errónea, de una técnica quirúrgica inadecuada o de una falta de asepsia; estas complicaciones no pueden ser imputadas al fabricante ni al proveedor de los productos **CERAVER®**.

6. DISPOSITIVOS ASOCIADOS

Los injertos óseos **CALCIRESORB®** no están asociados a ningún dispositivo Ceraver en concreto.

7. ALMACENAMIENTO Y MANIPULACIÓN

- Los injertos óseos se deben almacenar en su embalaje original.
- No se deben implantar injertos óseos cuyo embalaje esté dañado o abierto.
- Los injertos óseos no deben sufrir ninguna modificación, salvo las autorizadas en el presente manual.
- No se deben implantar injertos óseos que presenten cualquier daño, independientemente de que afecte a su aspecto o a sufuncionamiento.
- No superar la fecha límite de utilización indicada en el embalaje.

8. EMBALAJE Y ESTERILIZACIÓN

- Los injertos óseos se entregan estériles.
- Se esterilizan con rayos gamma a una dosis mínima de 25 kGy;
- Antes de su uso, se debe comprobar la integridad del protector de esterilidad (blister).

9. REESTERILIZACIÓN Y REUTILIZACIÓN

La reesterilización y/o la reutilización de los injertos óseos **CALCIRESORB Classic** están estrictamente prohibidas por el riesgo de exponer al paciente a una contaminación que pueda provocar una infección. La reesterilización y/o la reutilización de un injerto óseo **CALCIRESORB Classic** conllevarán una disminución del rendimiento del dispositivo, es decir, una menor resistencia mecánica y un remodelado óseo incompleto. Asimismo, existe riesgo de reacción inflamatoria importante (por ejemplo, un rechazo del injerto por parte del receptor si ha sido implantado anteriormente).

10. ELIMINACIÓN DESPUÉS DE USO

En el caso de extracción del dispositivo, los componentes deben ser tratados según el protocolo de eliminación de residuos médicos del centro.

Los dispositivos caducados se pueden devolver a **CERAVER®**.

11. FECHA DEL PRIMER MARCADO

Los injertos óseos **CALCIRESORB Classic®** obtuvieron la marca CE en 1996.

12. PUNTUALIZACIONES SOBRE LA UTILIZACIÓN DE LOS DISPOSITIVOS EN ESTADOS UNIDOS Y CANADÁ

En Estados Unidos y Canadá, la ley federal requiere que los componentes protésicos sean comprados por un farmacéutico. Para cualquier información adicional relativa al uso de estos componentes, dirigirse al fabricante, a sus filiales en el extranjero o a sus distribuidores.

FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL MANUAL: Abril de 2021

CERAVER - Les Laboratoires Osteal Médical
69, rue de la Belle Etoile
95957 ROISSY CDG cedex
Tel.: +33 1 48 63 88 63
Fax: +33 1 48 63 88 99
ADV@CERAVER.COM

Informazioni riguardanti i seguenti dispositivi:

- Sostituti ossei **CALCIRESORB Classic** (ref. 4633 e 4635)

Simboli grafici applicabili a questi dispositivi:

Símbolo	Spiegazione del simbolo	Símbolo	Spiegazione del simbolo
	Fabricante		No reutilizar
	Utilizzare fino a...		Prodotto sterilizzato per irradiazione
LOT	Numero del loto	STERILE	Sterile
REF	Riferimento sul catalogo		Attenzione, non tutte le informazioni necessarie all'utilizzo del dispositivo sono riportate in etichetta, consultare le istruzioni per l'uso.
	Non utilizzare in caso di imballaggio danneggiato		Non risterilizzare
	Marchio CE seguito dal numero dell'organismo notificato (0459, LNE/G-MED)		Consultare le istruzioni per l'uso
	Data di fabbricazione		Tenere lontano dalla luce diretta del sole
	Teme l'umidità		Attenzione

Prima di utilizzare un sostituto osseo **CALCIRESORB Classic**, il chirurgo deve essere a conoscenza degli elementi seguenti:

1. DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

I prodotti **CALCIRESORB Classic®** sono sostituti ossei sintetici riassorbibili per il riempimento di difetti ossei mediante invasione vascolare dei pori della ceramica e mediante progressiva osteointegrazione che porta alla sostituzione dell'impianto con osso neoformato (riassorbimento totale). I sostituti ossei dentali **CALCIRESORB Classic®** sono granuli di beta-fosfato tricalcico puro (β -TCP: $\text{Ca}_3(\text{PO}_4)_2$) di origine sintetica. Questa composizione chimica, molto simile a quella dell'osso mineraile naturale, gioca un ruolo considerevole nei processi biologici che regolano la stabilità e la rigenerazione del tessuto osseo. Pertanto, il ruolo dei sostituti ossei **CALCIRESORB Classic®** consiste nel garantire una funzione di sostituzione temporanea del tessuto osseo in caso di carenza tissuale importante di origine traumatica o fisiologica. Questi dispositivi permettono quindi di avviare il processo di rimodellamento osseo e nel contempo di facilitare la loro sostituzione da parte dell'osso naturale neoformato.

Qui di seguito è presentata la gamma **dentale CALCIRESORB Classic**:

- Ref. 4633: Granuli di TCP Ø 0,5-1 mm contenuti in siringa curva da 0,8 cm³ - Porosità 65% ($\pm 5\%$) - Dimensione dei macropori tra 100 µm e 400 µm
- Ref. 4635: Granuli di TCP Ø 0,5-1 mm contenuti in flacone da 2 cm³ - Porosità 65% ($\pm 5\%$) - Dimensione dei macropori tra 100 µm e 400 µm.

Nel caso della siringa, l'utente può applicare i granuli direttamente nel sito del difetto osseo prima della chiusura dei tessuti molli. Per fare questo, si aspira sangue o soluzione fisiologica attraverso la rete all'estremità della siringa tirando lo stantuffo fino a quando tutti i granuli sono assorbiti. Il liquido in eccesso può essere rimosso premendo lo stantuffo. Rimuovere la punta e posizionare il contenuto nel sito chirurgico premendo lo stantuffo. In alternativa, i granuli possono essere mescolati con il sangue o la soluzione fisiologica del paziente in una tazza sterile e collocati sul sito con una spatola dentale. Le proprietà meccaniche e funzionali degli innesti ossei **CALCIRESORB®** possono essere garantite solo se vengono rispettate le indicazioni contenute nelle presenti istruzioni.

Il produttore e il fornitore del sostituto osseo **CALCIRESORB Classic®** garantiscono la qualità della fabbricazione e dei materiali.

2. INDICAZIONI

I sostituti ossei **CERAVER®** sono destinati al riempimento e alla ricostruzione di perdite ossee.

Le scelta dell'impianto è di responsabilità del chirurgo.

Le indicazioni descritte di seguito possono essere affrontate con gli impianti **CALCIRESORB Classic**:

- o difetti ossei e cavità che necessitano di riempimento;
- riempimento alveolare post-estrazione;
- rialzo del pavimento sinusal.

3. CONTRAINDICAZIONI

Le seguenti circostanze rappresentano una controindicazione al posizionamento degli innesti:

- contraindicationi generali al trapianto;
- osteomielite acuta o necrosi del sito ricevente;
- degenerazione ossea;
- accartocca infezione in atto;
- allergia a uno dei componenti del sostituto osseo;
- bambini in crescita;
- contraindicationi a qualsiasi intervento chirurgico.

4. AVVERTENZE

L'operazione deve essere eseguita in condizioni di asepsia chirurgica

- Il chirurgo deve scegliere un volume di innesto più adatto al trattamento chirurgico eseguito, basandosi sull'esame radiologico. La selezione appropriata del paziente è decisiva per il successo di un'operazione.
- Il sito osseo che entrerà in contatto con l'innesto deve essere ravvivato e se possibile ben vascularizzato in modo da creare un letto osseo di buona qualità.
- Affinché l'innesto possa svolgere appieno il suo ruolo, è necessario posizionarlo a contatto stret