

EN	Synthetic Bone Substitute
FR	Substitut osseux synthétique
ES	Sustituto óseo sintético
DE	Synthetisches Knochenersatzmaterial
IT	Sostituto osseo sintetico
PT	Substituto ósseo sintético
LV	Sintētiskais kaulu aizstājējs
RO	Substitut osos sintetic
BG	Синтетичен костен заместител
EL	Συνθετικό υποκατάστατο οστού
HR	Sintetički koštani nadomjestak
PL	Syntetyczny substytut kości
CS	Syntetická kostní náhrada



www.eifu-online.com

EN	<a href="#">Instruction for use</a>
FR	<a href="#">Notice d'utilisation</a>
ES	<a href="#">Manual de instrucciones</a>
DE	<a href="#">Gebrauchsanweisung</a>
IT	<a href="#">Istruzioni per l'uso</a>
PT	<a href="#">Instruções de utilização</a>
LV	<a href="#">Lietošanas norādījumi</a>
RO	<a href="#">Instrucțiuni de utilizare</a>
BG	<a href="#">Инструкции за употреба</a>
EL	<a href="#">Οδηγίες χρήσης</a>
HR	<a href="#">Upute za uporabu</a>
PL	<a href="#">Instrukcja użycia</a>
CS	<a href="#">Návod k použití</a>

**REF** T804402 / T804405 / T804407 / T804410 / T804415 / T804507 / T804515 / T803008 / T803010 / T803012 / T807104

Basic UDI-DI / IUD-ID de base / UDI-DI básico / Basis-UDI-DI / UDI-DI di base / UDI-DI básico / Pamata UDI-DI / UDI-DI de bază / БКЖНУДЈЕА UDI-DI / βασικό UDI-DI / Osnovni UDI-DI / Basic UDI-DI / základní UDI-DI: 376017704B08D8



TEKNIMED SAS  
8, rue du Corps Franc-Pommiès  
65500 VIC-EN-BIGORRE - FRANCE  
Tel: +33 (0)5 62 96 88 38  
www.teknimed.com



# CERAFORM®

Synthetic Bone Substitute

## Instructions for use

### GENERAL INFORMATION

Before using medical devices, the operator must be thoroughly familiarised with the safety rules mentioned in the current instructions for use, as well as the information relating to each product (description, leaflets, etc.). The corresponding information is available from supplier. The operator should also be informed of the residual risk(s) associated with the product used.

Summary of Safety and Clinical Performance is available on EUDAMED database (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) or <https://myimplantcard.com/sscp/>

### INTENDED USERS

Medical devices should only be used in an adapted environment and by healthcare qualified operators having a sound knowledge and full mastery in preparation techniques specific to such products. Preparation techniques may be acquired from qualified distributors. The operator is responsible for any complications or harmful consequences which might result from an erroneous indication or operative technique, an improper use of the equipment and/or a failure to comply with the safety rules provided in the instructions for use. Neither manufacturer nor qualified distributor can be held responsible for these complications.

### INTENDED USE

**CERAFORM®** is an osteo-conductive synthetic ceramic for bone ingrowth, intended to be used for filling gaps or bone defects in orthopaedic or spine surgery.

### LIFETIME

**CERAFORM®** is an implantable device, intended to be totally absorbed after a minimum of 2 years. The lifetime period may vary depending on the size of the defect, the indication and the physiological condition of the patient.

It is not intended to be removed and does not need any maintenance, unless a medical complication would require a surgery.

### INDICATIONS

**CERAFORM®** is indicated for the filling of bone defects, due to bone injury (such as tumour, trauma, disease), or surgical procedure (such as arthrodesis, osteotomy), as follows:

- Granules are indicated for use in tumoral or benign bone cysts (shoulder, hip, knee, foot), fractures (shoulder, knee), osteotomies (knee), and spine fusion procedures,
- Sticks are indicated for use in fractures (knee, shoulder),
- Wedges are indicated for use in fractures (knee, shoulder).

### TARGET POPULATION

Patients with a bone defect due to bone injury or surgical procedure.

### PERFORMANCES AND EXPECTED CLINICAL BENEFITS

**CERAFORM®** allows to restore bone integrity, resulting in pain alleviation and improvement of quality of life of the patient.

After implantation in the bone defect, the product is resorbed and progressively replaced by bone during the healing process.

### CONTRAINDICATIONS

- Procedures other than those stated in the INDICATIONS section
- Treatment of large bone defects which could impact the stability of bone structure without implementing a mechanical stabilisation system (such as plate(s), screw(s), nail(s), cage(s))
- Patients susceptible to allergic reactions to the product components
- Due to non-sufficient available clinical evidence, **CERAFORM®** is contraindicated in paediatric patients, and breast-feeding or pregnant women.

### SIDE EFFECTS AND ADVERSE EVENTS

- In some cases of wide defects close to a joint, limited range of motion of the joint has been reported.
- In some cases of tibial osteotomy, internal fracture of wedges have been reported, without any impact on the bone consolidation.
- Some cases of incomplete bone reconstruction have been observed, without impact to the patient
- Secondary fracture due to implantation in a load bearing site without mechanical stabilisation system.

Even if no cases of pain, infection or inflammation related to **CERAFORM®** have been reported in the literature or during PMCF studies, these complications represent nonetheless inherent risks to any surgical procedure. Indeed, some cases of infection, chronic fistulized osteitis, pain, osteolysis or fusiform finger swelling, not related to **CERAFORM®** but to the surgical procedure, have been reported in a clinical study.

Any serious incident occurring in relation to the device **CERAFORM®** must be reported without delay to the manufacturer and the competent local authority where the user and/or the patient is established.

### COMPOSITION

Biphasic calcium phosphate ceramic

Hydroxyapatite (HAP) : 65%

Tricalcium phosphate (TCP) : 35%

**CERAFORM®** products are available under several size such as granules, wedges or sticks. The composition is the same for all the products.

### STERILISATION

**CERAFORM®** is delivered sterile under double packaging, ready to use in the operating room. The product is sterilized by gamma sterilisation at 25kGy. Sterility is guaranteed until the expiry date if the packaging has not been opened or damaged.

## RECOMMENDED ACCESSORIES

No accessories are required for the implantation of this product

## INSTRUCTIONS FOR USE

1) Preparation of the host site:

- Perform a careful curettage (removal of necrotic or inflammatory tissue)
- Abrade the bone wall to render it slightly haemorrhagic.

2) Implantation of **CERAFORM®**:

The product can be used without preparation or be impregnated with autologous blood or bone marrow.

## WARNINGS AND PRECAUTIONS FOR USE

Read instructions for use carefully prior to use and follow preparation and handling instructions of medical device.

Ignoring the instructions for use may lead to potential undesirable effects.

For an optimum use of **CERAFORM®**, it is essential to perform a thorough pre-operative review of the patient before the intervention in order to confirm the indication and plan the surgical technique.

### Conservation

- **It is strictly forbidden to re-sterilise the product.** This product is supplied sterile unless package has been opened or damaged.
- This device is packaged and sterilised for single use only. Do not reuse, reprocess or resterilise. Reuse, reprocessing, or resterilisation may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure which may result in patient injury or illness. Also, reprocessing or resterilisation of single use devices may create a risk of contamination and/or cause patient infection or cross-infection, including, but not limited to, the transmission of infectious disease(s) from one patient to another.
- Before use, check the protective packaging carefully to ensure that it has not been opened nor damaged in a way that could affect its sterility.
- Do not use this product after the expiration date printed on the package.

### Before Use

- Examine the product visually to identify any defects such as crack or deformation. Do not implant products with defects
- When removing the product from its packaging, be sure to follow asepsis rules.
- if packaging is unintentionally opened before use or damaged, do not use the product.

### Precautions for Use

- Implantation should preferably be done in a spongy bone site
- The ceramics cannot be resized nor support the screwing of osteosynthesis material
- The filling must be complete with a slight impaction (no overfilling)
- The covering must be complete and hermetic by suture of the deep plane.

## INFORMATION TO THE PATIENT

The patient should be informed by the operator of potential consequences of factors mentioned in the paragraphs « contra-indications » and « side effects, and adverse events », meaning those liable to hinder the success of the operation, as well as the possible complications which may arise. The patient should also be informed of measures to be taken to diminish possible consequences of these factors.

The patient must be informed by the operator that after implantation, this device does not require any precautions or specific measures regarding the external environment conditions (eg : security portals, cooking induction plate) or other medical exams (eg : MRI).

## STORAGE

Each product must be stored unopened in its original packaging.

No specific conditions are necessary for the storage.




## RECOMMENDATIONS FOR DISPOSAL
















Comply with local regulations in force related to handling and disposal of the medical device and its packaging.

## IMPLANT CARD

As part of traceability of the devices, a patient card is provided for the patient, on which a label specific to the device must be applied. The implant card as well as the label are located in the device box. Patients shall keep this implant card at all times in their medical records.

Instruction for completion:

-  : Patient identification. To be filled by the healthcare institution.
-  : Date of implantation. To be filled by the healthcare institution.
-  : Name and address of the healthcare institution. To be filled by the healthcare institution.
- "IMPLANT CARD" sticker with device information. To be affixed by the healthcare institution.

	Catalogue number		Do not resterilize
	Batch code		Do not reuse
	Unique Device Identification		Sterilized using irradiation
	Medical device		Double sterile barrier system
	Do not use if package is damaged		Double sterile barrier system with protective packaging inside
	Date and country of manufacture		Patient identification
	Use by date YYYY-MM-DD		Healthcare institution
	Manufacturer		Implant date
	Caution		Patient Information website
	Consult instructions for use		
	Consult electronic instructions for use		
<a href="http://www.eifu-online.com">www.eifu-online.com</a>			
	Distributed by		
<b>R<sub>x</sub></b> ONLY	CAUTION: U.S. Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a physician (or properly licensed practitioner).		

# CERAFORM®

Syntetická kostní náhrada

## Návod k použití

### ZÁKLADNÍ INFORMACE

Před použitím zdravotnického prostředku musí být pracovník důkladně seznámen s bezpečnostními pravidly uvedenými v aktuálním návodu k použití a také s informacemi vztahujícími se ke každému produktu (popis, příbalové letáky apod.). Odpovídající informace jsou k dostání u dodavatele. Pracovník by měl být rovněž informován o zbytkových rizicích, která se s používaným produktem pojí.

Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci je k dispozici v databázi EUDAMED (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) nebo <https://myimplantcard.com/sscp/>

### ZAMÝŠLENÍ UŽIVATELE

Zdravotnické prostředky by měly být používány pouze v příslušném prostředí a kvalifikovanými zdravotnickými pracovníky, kteří mají dobré znalosti a plně ovládají techniky přípravy specifické pro takovéto produkty. Techniky přípravy lze získat od kvalifikovaných distributorů. Za případné komplikace nebo škodlivé následky, které mohou vzniknout v důsledku chybné indikace nebo operační techniky, nesprávného použití zařízení a/nebo nedodržení bezpečnostních pravidel uvedených v návodu k použití, odpovídá pracovník. Výrobce ani kvalifikovaný distributor nenese odpovědnost za tyto komplikace.

### ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ

**CERAFORM®** je osteoaktivní syntetická keramika k prorůstání kostí, určená k vyplnění mezer nebo kostních defektů v ortopedické chirurgii nebo chirurgii páteře.

### ŽIVOTNOST

**CERAFORM®** je implantabilní prostředek, který se má po minimálně 2 letech zcela vstřebat. Délka životnosti se může lišit v závislosti na velikosti defektu, indikaci a fyziologickém stavu pacienta.

Není určen k odstranění a nevyžaduje žádnou údržbu za předpokladu, že zdravotní komplikace nevyžadují chirurgický zákrok.

### INDIKACE

**CERAFORM®** je indikován k vyplnění kostních defektů způsobených poraněním kostí (jako je například nádor, trauma, onemocnění) nebo chirurgickým zákrokem (např. artrodéza, osteotomie), a to následovně:

- granule jsou indikovány k použití při nádorových nebo benigních kostních cystách (rameno, kyčel, koleno, chodidlo), zlomeninách (rameno, koleno), osteotomiích (koleno) a při fúzích páteře,
- tyčinky jsou indikovány pro použití při zlomeninách (koleno, rameno),
- klíny jsou indikovány pro použití při zlomeninách (koleno, rameno).

### CÍLOVÁ POPULACE

Pacienti s kostním defektem v důsledku poranění kosti nebo chirurgického zákroku.

### VÝKONY A OČEKÁVANÉ KLINICKÉ VÝHODY

**CERAFORM®** umožňuje obnovit integritu kosti, což vede ke zmírnění bolesti a zlepšení kvality života pacienta.

Po implantaci do kostního defektu je produkt resorbován a během procesu hojení postupně nahrazován kostí.

### KONTRAINDIKACE

- Jiné postupy než ty, které jsou uvedeny v části INDIKACE
- Léčba velkých kostních defektů, které by mohly ovlivnit stabilitu kostní struktury bez použití mechanického stabilizačního systému (jako je dlah(y), šroub(y), hřeb(y), klec(e))
- Pacienti náchylní k alergickým reakcím na složky přípravku
- Vzhledem k nedostatečným dostupným klinickým důkazům je **CERAFORM®** kontraindikován u pediatrických pacientů a kojících nebo těhotných žen.

### VEDLEJŠÍ ÚČINKY A NEŽÁDOUCÍ PŘÍHODY

- V některých případech rozsáhlých defektů v blízkosti kloubu byl hlášen omezený rozsah pohybu kloubu.
  - V některých případech tibiální osteotomie byly hlášeny vnitřní zlomeniny klínů bez jakéhokoli vlivu na konsolidaci kosti.
  - Byly pozorovány některé případy neúplné kostní rekonstrukce bez vlivu na pacienta
  - Sekundární zlomenina v důsledku implantace do nosného místa bez mechanického stabilizačního systému.
- I když nebyly v literatuře nebo během studií PMCF hlášeny žádné případy bolesti, infekce nebo zánětu související s **CERAFORM®**, tyto komplikace přesto představují inherentní rizika pro jakýkoli chirurgický zákrok. V klinické studii byly skutečně hlášeny některé případy infekce, chronické fistulující osteitidy, bolesti, osteolýzy nebo vřetenovitého otoku prstů, které nesouvisely s **CERAFORM®**, ale s chirurgickým zákrokem.

Jakákoli závažná nežádoucí příhoda, která se vyskytne v souvislosti se prostředkem **CERAFORM®**, musí být neprodleně hlášena výrobcí a příslušnému místnímu úřadu, pod který uživatel a/nebo pacient spadá.

### SLOŽENÍ

Dvoufázová kalciumfosfátová keramika

Hydroxyapatit (HAP): 65 %

Fosforečnan vápenatý (TCP): 35 %

Produkty **CERAFORM®** jsou dostupné v několika velikostech, jako jsou granule, klíny nebo tyčinky. Složení je u všech produktů stejné.

## STERILIZACE

**CERAFORM®** je dodáván sterilní ve dvojitém balení, připravený k použití na operačním sále. Produkt je sterilizován gama sterilizací při 25 kGy. Sterilita je zaručena do data použitelnosti, pokud obal nebyl otevřen nebo poškozen.

## DOPORUČENÉ PŘÍSLUŠENSTVÍ

K implantaci tohoto produktu není potřeba žádné příslušenství

## NÁVOD K POUŽITÍ

1) Příprava pracovního pole:

- proveďte pečlivou kyretáž (odstranění nekrotické nebo zánětlivé tkáně),
- obruste kostní stěnu, aby byla mírně hemoragická.

2) Implantace **CERAFORM®**:

Produkt může být použit bez přípravy nebo může být impregnován autologní krví nebo kostní dření.

## VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ PRO POUŽITÍ

Před použitím si pečlivě přečtěte návod k použití a dodržujte pokyny pro přípravu a manipulaci se zdravotnickým prostředkem.

Ignorování návodu k použití může vést k potenciálním nežádoucím účinkům.

Pro optimální využití **CERAFORM®** je nezbytné provést důkladnou předoperační revizi pacienta před zákrokem za účelem potvrzení indikace a naplánování chirurgické techniky.

### Uchovávání

- **Je přísně zakázáno produkt opakovaně sterilizovat.** Tento produkt je dodáván sterilní, pokud nebyl obal otevřen nebo poškozen.
- Tento prostředek je zabalen a sterilizován pouze na jedno použití. Opětovně jej nepoužívejte, nezpracovávejte ani nesterilizujte. Opětovné použití, přepracování nebo resterilizace může narušit strukturální integritu prostředku a/nebo vést k jeho selhání, které může mít za následek zranění nebo onemocnění pacienta. Přepracování nebo resterilizace prostředků na jednorázové použití může také vytvářet riziko kontaminace a/nebo způsobit infekci pacienta nebo křížovou infekci, mimo jiné včetně přenosu infekčního onemocnění (infekčních onemocnění) z jednoho pacienta na druhého.

Před použitím pečlivě zkontrolujte ochranný obal, abyste se ujistili, že nebyl otevřen nebo poškozen způsobem, který by mohl ovlivnit jeho sterilitu.

- Nepoužívejte tento produkt po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu.

### Před použitím

- Vizuálně zkontrolujte výrobek, abyste zjistili případné vady, jako jsou praskliny nebo deformace. Neimplantujte výrobky s vadami.
- Při vyjímání produktu z obalu dodržujte pravidla aseptiky.
- Pokud je obal před použitím neúmyslně otevřen nebo je poškozen, nepoužívejte jej.

### Opatření pro použití

- Implantace by měla být přednostně provedena do místa houbovitě kosti
- Velikost keramiky nelze měnit ani podporovat šroubování materiálu osteosyntézy
- Výplň musí být kompletní s mírnou impakcí (bez přeplnění)
- Krytí musí být úplné a hermetické pomocí sešití hluboké roviny.

## INFORMACE PRO PACIENTA

Pracovník by měl pacienta informovat o možných důsledcích faktorů uvedených v odstavcích „kontraindikace“ a „vedlejší účinky a nežádoucí příhody“, tedy ty, které mohou bránit úspěchu operace, jakož i možné komplikace, které mohou vzniknout. Pacient by měl být také informován o opatřeních, která mají být přijata ke snížení možných následků těchto faktorů.

Pracovník musí pacienta informovat o tom, že tento prostředek po implantaci nevyžaduje žádná preventivní opatření nebo specifická opatření týkající se podmínek vnějšího prostředí (např.: bezpečnostní brány, varná indukční deska) nebo jiné lékařské prohlídky (např. MRI).

## SKLADOVÁNÍ

Každý výrobek musí být skladován neotevřený v původním obalu.

Pro jeho skladování nejsou nutné žádné zvláštní podmínky.




## DOPORUČENÍ PRO LIKVIDACI
















Dodržujte místní platné předpisy týkající se manipulace a likvidace zdravotnického prostředku a jeho obalu.

## KARTA S INFORMACEMI O IMPLANTÁTU

V rámci sledovatelnosti prostředků je pacientovi poskytnuta karta pacienta, na kterou musí být nalepen štítek specifický pro daný prostředek. Karta s informacemi o implantátu i štítek jsou umístěny v krabici s prostředkem. Pacienti musí tuto kartu implantátu vždy uchovávat ve své zdravotnické dokumentaci.

Návod na vyplnění:

-  : Identifikace pacienta. Vyplní zdravotnické zařízení.
-  : Datum implantace. Vyplní zdravotnické zařízení.
-  : Název a adresa zdravotnického zařízení. Vyplní zdravotnické zařízení.
- Nálepka „IMPLANT CARD“ s informacemi o prostředku. Nalepí zdravotnické zařízení.

	Katalogové číslo		Nesterilizujte opakovaně
	Číslo šarže		Nepoužívat opakovaně
	Jedinečná identifikace zařízení		Sterilizováno zářením
	Zdravotnický prostředek		System s dvojitou sterilní bariérou
	Nepoužívejte, pokud je obal poškozený		System s dvojitou sterilní bariérou s ochranným obalem uvnitř
	Datum a země výroby produktů		Identifikace pacienta
	Použitelné do RRRR-MM-DD		Zdravotnické zařízení
	Výrobce		Datum implantace
	Upozornění		Internetová stránka s informacemi pro pacienty
	Přečtěte si návod k použití		
	Prostudujte si elektronický návod k použití		
<a href="http://www.eifu-online.com">www.eifu-online.com</a>			
	Distributor		
<b>R<sub>x</sub></b> ONLY	VAROVÁNÍ: Federální zákon USA omezuje prodej tohoto zařízení na lékaře nebo na jeho objednávku (nebo na praktického lékaře s příslušnou licenci).		