

Existem dois tipos de porosidade contidas no TRICOS:

A **microporosidade** (diâmetro dos poros inferior a 10 mm) é constituída por todos os espaços entre os grânulos da cerâmica. A microporosidade é necessária para que os fluidos biológicos sejam capazes de circular e promover as trocas iónicas.

A **macroporosidade** (diâmetros dos poros de 300 a 600 mm) permite que a cerâmica seja colonizada pelas células osteogénicas que são capazes de formar osso novo através da cerâmica. A mistura do componente mais estável HA e do componente mais bioactivo β-TCP em combinação com os dois tipos de porosidade resulta numa bioactividade controlada, e num equilíbrio perfeito entre a reabsorção da cerâmica e a substituição por osso recém-formado. O TRICOS pode ser utilizado sozinho, em associação com autoenxertos ou autólogos de medula óssea e/ou com TISSUCOL Kit 1 ml. Cola de Fibrina com Dois Componentes, usando 4U/ml de Trombina, que actua como auxiliar para facilitar o procedimento cirúrgico.

#### PREPARAÇÃO

O TRICOS tem de ser hidratado antes da sua utilização.

Para hidratação, uma seringa estéril cheia com 1ml de água esterilizada para injectáveis está ligada ao cone luer do dispositivo de aplicação que contem o TRICOS. O dispositivo de aplicação e a seringa de água são colocados na vertical, com o dispositivo de aplicação em cima. A água é injectada com cuidado para dentro dos grânulos do TRICOS sem perturbar a camada de grânulos. Depois, a seringa de água é removida e eliminada adequadamente. Depois da hidratação, o TRICOS pode ser misturado com TISSUCOL Kit, Cola de Fibrina com Dois Componentes, 1ml, utilizando 4U/ml de Trombina como auxiliar para facilitar o procedimento cirúrgico.

<b>Procedimento de hidratação</b>

### INDICAÇÕES

- Todo o enchimento ósseo em traumatologia, ortopedia, cavidades tumorais, OLR, cirurgia parodontal e maxilofacial
- Fracturas com defeitos ósseos
- Pseudoartroses com ou sem defeitos ósseos
- Osteotomia tibial
- Artrose vertebral (fusão espinal)
- Em certos casos de revisão de artroplasia

O TRICOS pode ser misturado com autoenxerto como com medula óssea para aumentar o volume de autoenxertos e acelerar os seus efeitos. A quantidade de material a ser utilizado depende do tamanho do enxerto ósseo necessário.

#### CONTRA-INDICAÇÕES

- Osteomielite estabelecidas ou imperfeitamente secas
- Necrose a nível do local de implantação
- Doença degenerativa do osso no membro a tratar
- Implantações intra-articulares

#### PRECAUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

- O TRICOS deve ser utilizado apenas em situações de carga pequena . O TRICOS é um enchimento ósseo sem propriedades mecânicas iniciais. Não é recomendado o uso em situações de tensão elevada sem osteossíntese.
- No caso de determinados tratamentos com corticoides ou com fármacos que actuem no metabolismo fosfocálcico, o uso com TRICOS deve ser muito bem avaliado.
- É absolutamente necessário criar contacto máximo entre o TRICOS e o osso de implantação.
- É necessária uma boa imobilização da cerâmica TRICOS para evitar micro-movimentos que podem levar à encapsulação fibrosa. Além disso, qualquer movimento contra qualquer sistema metálico pode causar desgaste do TRICOS e aumentar o risco de inflamação e degradação do material.
- Deve-se ter em conta as propriedades mecânicas do material quando sujeito a stress e, se necessário, fazer a estabilização (com um fixador ou por osteossíntese).
- Não é recomendada a implantação numa revisão do local cirúrgico com fragmentos do material não reabsorvíveis ( como resíduos de ligamento de polietileno, fibras de carbono...).
- Os procedimentos pré e pós-operativos são efectuados de acordo com a rotina hospitalar.
- Para preservar a estrutura porosa, as precauções de utilização devem ser estritamente seguidas.
- Deve ser utilizada a concentração de 4 U/ml de Trombina, quando misturado com TISSUCOL Kit.

#### EFEITOS INDESEJÁVEIS

Nenhum efeito indesejável associado a este tipo de biomateriais foi relatado.

#### ESTERILIZAÇÃO / CONSERVAÇÃO

O TRICOS é um dispositivo médico da classe III. O TRICOS é fornecido numa embalagem estéril. Foi submetido a radiação beta, tornando-o adequado para uso cirúrgico.

O TRICOS deve ser conservado a temperatura ambiente.

- Uso único

STERILE	R
<span><span></span></span>	
REF	B303500099999
CE	0123

Este produto deve ser manuseado e implantado por pessoal qualificado, e que tenham tomado conhecimento destas instruções de utilização.

**Fabricante:** Biomatlante SARL
**Distribuidor:** Baxter Healthcare S.A.
Z.A. Les Quatre Nations
5, rue Edouard Belin
F-44360 Vigneux de Bretagne
CH-8304 Wallisellen

BAXTER é uma marca registada da Baxter Internacional Inc.
TISSUCOL é uma marca registada da Baxter AG.
TRICOS é uma marca registada da Baxter Healthcare S.A.

## TRICOS Resorberbar knoglesubstitut

### BRUGSVEJLEDNING

#### BESKRIVELSE

TRICOS er en resorberbar knoglesubstitut, som med tiden kan erstattes af nydannet knogle. TRICOS er et keramiskt bifasisk calcium fosfat bestående af 60% Hydroxyapatit (HA) og 40% beta tricalciumfosfat (β-TCP). 3,5 cm<sup>3</sup> TRICOS granulat opbevares i et applikationsæt.

HA er kemisk sammenlignelig med biologiske apatit krystaller. Kemisk rent HA anses for at være det mindst bioaktive materiale blandt keramisk calciumfosfat *in vitro* og *in vivo*.

β-TCP er anerkendt for at have en højere bioaktivitet og opløsningsgrad end HA *in vitro* og *in vivo*. Det er blevet påvist *in vitro* og *in vivo*, at en sammensætning af 60% HA og 40% β-TCP er den ideelle komposition for et bifasisk keramisk calciumfosfat til anvendelse af resorberbar knoglesubstitut.

TRICOS er fremstillet som porøs granulat med en partikelstørrelse på 1-2 mm. Porositeten er en nødvendighed for det biologiske *in vivo* stofskifte, specielt for knoglevækst og mineralisering.

Der er to former for porositet i TRICOS:

**Mikroporositet** (pore diameter mindre end 10µm) dannes af mellemrummene mellem det keramiske granulat. Mikroporositeten er nødvendig for cirkulation af biologiske væsker og aktivering af ionbytning.

**Makroporositet** (pore diameter fra 300 til 600 µm) tillader kolonisering af keramikken ved osteogenitiske celler, som er i stand til at danne ny knogle ved hjælp af keramikken.

Blandingen af den mere stabile komponent HA og den mere bioaktive β-TCP komponent i kombination med de to typer af porositet resulterer i en kontrolleret bioaktivitet og en perfekt ligevægt mellem keramikkens optagelse og erstatning af nydannet knogle.

TRICOS kan anvendes alene, kombineret med autotransplantat eller autologous knoglemarv og/eller sammen med TISSEEL Kit, to-komponent Fibrin klæber, pakke størrelse 1 ml, idet Trombin 4 Kit anvendes som hjælpemiddel for at lette det kirurgiske indgreb.

#### FORBEREDELSE

For anvendelse skal TRICOS hydreres.

Ved hydrering anvendes en steril engangsprøjte fyldt med 1 ml steril vand til injektioner, som tilsættes luer spidsen på applikationssettet med TRICOS. Applikationssettet og sprøjten med det sterile vand skal holdes lodret med applikationssettet øverst. Vand sprøjtes forsigtigt ind TRICOS granulatet uden at ødelægge granulat laget. Herefter fjernes engangssprøjten og kasseres.

Efter hydreringen kan TRICOS også blandes med TISSEEL Kit, to-komponent Fibrin klæber, pakke størrelse 1ml, idet Trombin 4 Kit anvendes som hjælpemiddel for at lette det kirurgiske indgreb.

<b>Hydreringsprocedure</b>

### INDIKATIONER

- Al knoglefyldning ved trauma, ortopædi, tumor kaviteter, Ø.W.H. maxil facial, og periodontal kirurgi.
- Frakturer med knogledefekter
- Pseudoartrosis med eller uden knogledefekter
- Tibial osteotomi
- Vertebral artrodesis (spinal fusion)
- Ved specielle tilfælde af artroplasty revision

TRICOS kan blandes med autotransplantat på den samme måde som knoglemarv for at øge volumen af autotransplantat, og forstærke effekten. Mængden af materiale, som skal anvendes, afhænger af størrelsen af det ønskede knogletransplantat.

#### KONTRA-INDIKATIONER

- Etableret eller ufuldstændigt udtørret osteomyelitis.
- Nekroser hos modtager.
- Degenerativ knoglesygdom i lemmer, der skal behandles.
- Intra-artikulær implantationer.

#### FORSIGTIGHEDSREGLER FØR ANVENDELSE

TRICOS må kun anvendes i situationer med lav støtte. TRICOS er en knoglefylder uden medfødte mekaniske egenskaber. Det kan ikke anbefales at anvende det i belastede situationer uden osteosyntesis.

- Ved særlige behandlinger med kortikosteroider eller med medicin, som har indvirkning på fosfatcalcium stofskiftet, skal anvendelse af TRICOS overvejes meget-nøj.
- Det er meget vigtigt at frembringe maksimum kontakt mellem TRICOS og modtagerknoglen.
- Det er vigtigt at fastholde TRICOS keramikken for at forhindre mikrobevægelser, som kan føre til fibros indkapsling. Endvidere kan enhver bevægelse mod metal frembringe slid på TRICOS, og hermed give risiko for betændelse og forringelse af materialet.
- Materialets mekaniske egenskaber skal tages i betragtning, og om nødvendigt stabiliseres, når de udsættes for belastning (ved fiksering eller ved osteosyntesis).
- Implantation på et revisionskirurgisk sted med ikke-resorberbar materialefragmenter (såsom polyethylen, ligament spild, kulstof fibre...) kan ikke anbefales.
- Pre- og post-operative procedurer skal udføres i henhold til hospitalets rutiner.
- For at bibeholde den porøse struktur, skal forsigtighedsreglerne følges nøje.
- Ved blanding med TISSEEL Kit skal Trombin 4 Kit koncentration anvendes.

#### BIVIRKNINGER

Der er ikke rapporteret bivirkninger ved denne type bio-materialer.

#### STERILISATION / OPBEVARING

TRICOS er et medicinsk udstyr i klasse III.

TRICOS leveres i steril pakning. TRICOS er strålesteriliseret, hvilket gør det egnet til kirurgisk brug. TRICOS skal opbevares ved stuetemperatur.

- Må ikke bruges

STERILE	R
<span><span></span></span>	
REF	B3035000999999
CE	0123

Dette produkt skal håndteres eller implanteres af kvalificeret personale, som har læst brugsvejledningen.

**Forhandler:** Biomatlante SARL
**Distributør:** Baxter Healthcare S.A.
Z.A. Les Quatre Nations
5, rue Edouard Belin
F-44360 Vigneux de Bretagne
CH-8304 Wallisellen

BAXTER er et varemærke af Baxter International Inc.
TISSEEL er et varemærke af Baxter AG.
TRICOS er et varemærke af Baxter Healthcare S.A.

## TRICOS Resorberbart bensubstitut

### BRUKSANVISNING

#### BESKRIVNING

TRICOS är ett resorberbart bioaktivt bensubstitut, som har förmågan att ersättas av nybildat ben med tiden. TRICOS är en bifaskalciumfosfatkeramik som består av 60% hydroxiapatit (HA) og 40% beta-tricalciumfosfat (β-TCP). 3,5 cm<sup>3</sup> TRICOS granula finns i ett applikationstillbehör.

HA är kemiskt jämförbar med biologiska apatitkrystaller. Kemiskt ren HA betraktas som det minst bioaktiva materialet bland kalciumfosfatkeramiken *in vitro* og *in vivo*.

β-TCP har en erkänt högre bioaktivitet og upplösningshastighet än HA *in vitro* og *in vivo*. Det har visats *in vitro* og *in vivo* att en blanding av 60% HA og 40% β-TCP utgör den ideala sammansättningen för en bifaskalciumfosfatkeramik för användning som resorberbart bensubstitut.

TRICOS föreligger som en form av porösa granula med en partikelstorlek på 1-2 mm. Porositeten krävs för de biologiska *in vivo*-utbytena, särskilt för beninväxt og mineralisering.

Det finns två typer av porositet i TRICOS:

**Mikroporositet** (pordiameter mindre än 10µm) utgörs av allt utrymme mellan de keramiska granula. Mikroporositeten är nödvändig för den biologiska vatskeirkulationen og främjande av de jonutbytena.

**Makroporositet** (pordiameter från 300 till 600 µm) tillåter en kolonisering av keramikken og osteogena celler, som har möjlighet att bidra nytt ben på bekostnad av keramikken.

Den välbetänkta blandningen av den stabilare beståndsdelen HA og den mer bioaktiva beståndsdelen β-TCP i kombination med de två porositetstyperna resulterar i en kontrollerad bioaktivitet, og en perfekt jämvikt mellan keramikens resorption og utbyte av nybildat ben. TRICOS kan användas ensamt, i kombination med autograft eller autolog benmärg og/eller med TISSEEL Kit, tvåkomponents fibrinlim, 1 ml förpackningsstorlek. Det används med 4 IE/ml trombin og utgör ett hjälpmedel för att underlätta det kirurgiska ingreppet.

#### BEREDNING

TRICOS måste hydreras före användning.

För att hydrera, koppla en steril spruta med 1 ml steril vatten för injektionsvätskor till luerkonen på applikationstillbehöret som innehåller TRICOS. Applikationstillbehöret og sprutan med vatten hålls vertikalt, med applikationstillbehöret överst. Vatten injiceras försiktigt in i TRICOS granula utan att påverka granulaskiktet. Efteråt tas vattensprutan bort og kasseras på lämpligt sätt.

Efter hydrering kan TRICOS även blandas med TISSEEL Kit tvåkomponents fibrinlim, 1 ml förpackningsstorlek. Det används med 4 IE/ml trombin og utgör ett hjälpmedel för att underlätta det kirurgiska ingreppet.

<b>Hydreringsprocedur</b>

#### INDIKATIONER

- All benfyllnad vid trauma, ortopedi, tumörkaviteter, ENT, maxillofacial- og parodontalkirurgi.
- Frakturer med bendefekter.
- Pseudoartrios med eller utan bendefekter.
- Tibial osteotomi.
- Vertebral artroses (steloperation).
- I vissa fall vid revision av artroplastik

TRICOS kan blandas med autograft på samma sätt som benmärg för att öka autograftets volym og förstärka dess effekter. Mängden material som ska användas beror av storleken på det erforderliga begräffat.

#### KONTRAIINDIKATIONER

- Föreliggande eller ofullständigt behandlad osteomyelit.
- Nekros på mottagarstället.
- Degenerativ bensjukdom i den extremitet som ska behandlas.
- Intraartikulära implantationer.

#### FÖRSIKTIGHET VID ANVÄNDNING

- TRICOS får endast användas i lågbelastade situationer. TRICOS är ett benfyllnadsmaterial utan initiala mekaniska egenskaper. Användning i högbelastade situationer utan osteosyntes rekommenderas ej.
- Vid vissa behandlingar med kortikoider eller läkemedel som verkar på fosfokalcium-metabolismen ska användningen av TRICOS utvärderas noggrant.
- Det är absolut nödvändigt att skapa största möjliga kontaktyta mellan TRICOS och mottagande ben.
- En god immobilisering av TRICOS keramik är nödvändig för att motverka mikrorörelser, vilka kan leda till fibros inkapsling. Utöver detta kan en rörelse mot ett metalliskt system leda till en avskavning av TRICOS og utgör därmed en risk för inflammation og nedbrytning av materialet.
- Du bör ta hänsyn till de mekaniska egenskaperna hos materialet när det utsätts för påfrestningar og om nödvändigt stabilisera (med ett fixeringshjälpmedel eller med osteosyntes).
- Implantering i ett kirurgiskt revisionsområde med delar av material som ej är resorberbara (såsom ligamentavfall av polyetylen, kolfibrer...) rekommenderas ej.
- Pre- og postoperativa procedurer utförs enligt sjukhusrutin.
- För att bevara den porösa strukturen ska "Försiktighet vid användning" noggrant följas.
- Vid blanding med TISSEEL/TISSUCOL Kit, måste trombinkoncentrationen vara 4 IE/ml.

#### BIVIRKNINGAR

Inga bivirkningar associerade med denna typ av biomaterial har rapporterats.

STERILE	R
<span><span></span></span>	
REF	B3035000999999
CE	0123

Denna produkt ska hanteras eller implanteras av utbildade kvalificerade personer som har läst denna bruksanvisning.

<b>Tillverkare:</b> Biomatlante SARL Z.A. Les Quatre Nations 5, rue Edouard Belin F-44360 Vigneux de Bretagne	<b>Distributör:</b> Baxter Healthcare S.A. Hertisstrasse 2 CH-8304 Wallisellen
BAXTER är ett varumärke som tillhör Baxter International Inc. TISSEEL är ett varumärke som som tillhör Baxter AG. TRICOS är ett varumärke som tillhör Baxter Healthcare S.A.	<b><i>Baxter</i></b>

## TRICOS Resorbeerbare botvervanger

<b>GBREUKSAANWIJZING</b>
<span><span></span></span>

#### BESCHRIJVING

TRICOS is een resorbeerbare en bioactieve botvervanger, die op termijn vervangen wordt door nieuw gevormd bot. TRICOS is een bifasische calciumfosfaatkeramik die voor 60 % bestaat uit hydroxyapatiet (HA) en voor 40 % uit betricalciumfosfaat (β-TCP). In een applicator bevinden er zich 3,5 cm<sup>3</sup> TRICOS-korrels.

HA is chemisch vergelijkbaar met biologische apatietkristallen. *In vitro* en *in vivo* wordt chemisch zuivere HA beschouwd als de minst bioactieve calciumfosfaatkeramik. β-TCP wordt erkend als stof die *in vitro* en *in vivo* een hogere bioactiviteit en desintegratie heeft dan HA.

Zowel *in vitro* als *in vivo* is er aangetoond dat een mengsel van 60 % HA en 40 % β-TCP de ideale samenstelling heeft voor een bifasische calciumfosfaatkeramik als resorbeerbare botvervanger.

TRICOS is verkrijgbaar in de vorm van poreuze korrels met een partikelgrootte van 1 tot 2 mm. De poreusheid is noodzakelijk voor de biologische *in-vivo*-uitwisselingen, in het bijzonder voor botingroei en mineralisatie.

TRICOS bevat twee types poreusheid.

De **microporeusheid** (poriën met een diameter kleiner dan 10 µm) wordt gevormd door alle ruimten tussen de keramische korrels. De microporeusheid is noodzakelijk voor de circulatie van de biologische vloeistoffen en de ondersteuning van de ionische uitwisselingen.

De **macroporeusheid** (poriën met een diameter van 300 tot 600 µm) zorgt voor kolonisatie van de keramik door osteogene cellen, die nieuw botweefsel kunnen vormen ten nadele van de keramik. Een zorgvuldige menging van het stabilere bestanddeel HA en het bioactievere bestanddeel β-TCP, in combinatie met twee types poreusheid, leidt tot een gecontroleerde bioactiviteit en een perfect evenwicht tussen de resorptie van de keramik en de vervanging van nieuw gevormd bot. TRICOS kan alleen worden gebruikt, met autologe grafts of autoloog beenmerg, en/of met TISSUCOL Kit 1,0, fibrinelijm met twee componenten, waarbij 4 IE/ml trombine gebruikt wordt als aanvullend middel om de chirurgische ingreep te vergemakkelijken.

#### VOORBEREIDING

Vóór gebruik moet TRICOS worden gehydrateerd.

Voor de hydratatie verbindt u een steriele spuit die gevuld is met 1 ml gesteriliseerd water voor injecties, met het conische luer-uiteinde van de applicator met TRICOS. U houdt de applicator en de met gesteriliseerd water gevulde spuit verticaal, met de applicator bovenaan. Terwijl u het water voorzichtig in de TRICOS-korrels spuit, zorgt u ervoor dat de laag korrels intact blijft. Vervolgens verwijdert u de spuit van de applicator en vernietigt u die op de aangewezen manier.

Na hydratatie kunt u TRICOS ook mengen met TISSUCOL Kit 1,0, fibrinelijm met twee componenten, waarbij 4 IE/ml trombine gebruikt wordt als aanvullend middel om de chirurgische ingreep te vergemakkelijken.

<b>Hydratieprocedure</b>

### INDICATIES

- alle botvullingen bij traumatologische en orthopedische ingrepen, tumorholtes, KNO-, maxillofaciale en periodontale ingrepen;
- breuken met botdefecten;
- pseudo-artrose met of zonder botdefecten;
- osteotomie van het scheenbeen;
- vertebrale artrodesis (spinale fusie);
- bepaalde gevallen van artroplastievisie.

Op dezelfde manier als beenmerg kan TRICOS worden gemengd met autoloog materiaal om het volume van het autotransplantaat te verhogen en de werking ervan te versnellen. De te gebruiken hoeveelheid materiaal is afhankelijk van de omvang van de vereiste beenmergtransplantatie.

#### CONTRA-INDICATIES

- vastgestelde of slecht gedroogde osteomyelitis;
- necrose ter hoogte van de implantatiezone;
- degeneratieve botziekte in het te behandelen lid;
- intra-articulaire implantaties.

#### VOORZORGSMAATREGELEN

- TRICOS mag uitsluitend worden gebruikt bij laagbelaste locaties. TRICOS is een botvulling zonder initiële mechanische eigenschappen. Het wordt niet aanbevolen TRICOS te gebruiken bij hoogbelaste locaties zonder osteosynthese.
- Indien de patiënt behandeld wordt met corticoiden of geneesmiddelen die inwerken op het fosfaatcalciummetabolisme, moet het gebruik van TRICOS zeer zorgvuldig worden geëvalueerd.
- Het is absoluut noodzakelijk een maximaal contact tussen TRICOS en het getransplanteerde bot tot stand te brengen.
- Een goede immobilisatie van de TRICOS-keramiek is noodzakelijk om microbewegingen te voorkomen, die kunnen leiden tot een inkapseling van de vezels. Bovendien kunnen bewegingen op een metalen systeem slijtage van het TRICOS-materiaal en dus een risico op ontstekeng en degeneratie tot gevolg hebben.
- Het wordt aanbevolen rekening te houden met de mechanische eigenschappen van het materiaal wanneer het onder druk geplaatst wordt en, indien nodig, over te gaan tot een stabilisatie (met een fixeremiddel of via osteosynthese).
- Het wordt niet aanbevolen een implantatie uit te voeren op een chirurgische plaats die nog resten van niet-resorbeerbaar materiaal bevat (zoals polyethyleen ligamentresidu's, koolstofvezels, etc.).
- Pre- en postoperatieve procedures worden uitgevoerd volgens de standaard richtsnoeren van het ziekenhuis.
- Om de poreuze structuur te behouden, moeten de voorzorgsmaatregelen nauwkeurig worden gevolgd.
- Wanneer TRICOS gemengd wordt met TISSUCOL Kit, moet de trombineconcentratie van 4 IE/ml worden gebruikt.

#### BIJWERKINGEN

Er zijn geen bijwerkingen gemeld als gevolg van dit type biomateriaal.

#### STERILISATIE / VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

TRICOS is een medisch hulpmiddel van klasse III.

TRICOS wordt in een steriele verpakking geleverd. Het product is gesteriliseerd door bètastraling, zodat het geschikt is voor chirurgisch gebruik. TRICOS moet worden bewaard op kamertemperatuur.

- Niet hergebruiken.

STERILE	R
<span><span></span></span>	
REF	B3035000999999
CE	0123

Dit product mag uitsluitend worden gehanteerd en/of ingeplant door opgeleide en bevoegde personen die deze gebruiksaanwijzing gelezen hebben.

**Fabrikant :** Biomatlante SARL
**Distributeur :** Baxter Healthcare S.A.
Hertisstrasse 2
CH-8304 Wallisellen
F-44360 Vigneux de Bretagne

BAXTER is een handelsmerk van Baxter International Inc.
TISSUCOL is een handelsmerk van Baxter AG.
TRICOS is een handelsmerk van Baxter Healthcare S.A.

<b>Hydratieprocedure</b>

## TRICOS Resorbable Bone Substitute

### INSTRUCTIONS FOR USE

### DESCRIPTION

TRICOS is a resorbable bioactive bone substitute, which is able to be replaced by newly formed bone over time. TRICOS is a biphasic calcium phosphate ceramic constituted of 60 % Hydroxyapatite (HA) and 40 % beta Tricalcium phosphate (β-TCP). 3,5 cm<sup>3</sup> of TRICOS granules are contained in an application device.

HA is chemically comparable to biological apatite crystals. Chemically pure HA is considered as the least bioactive material among the calcium phosphate ceramics *in vitro* and *in vivo*. β-TCP is recognized to have a higher bioactivity and dissolution rate than HA *in vitro* and *in vivo*.

It has been shown *in vitro* and *in vivo* that a mixture of 60 % HA and 40 % β-TCP represents the ideal composition for a biphasic calcium phosphate ceramic for use as a resorbable bone substitute. TRICOS is presented in the form of porous granules with a particle size of 1-2 mm. The porosity is required for the biological *in vivo* exchanges, particularly for bone ingrowth and mineralization. There are two types of porosity contained in TRICOS:

- The mechanical properties of the material should be taken into account when subjecting to stress and, if necessary, to stabilize (with a fixator or by osteosynthesis).
- The implantation in a revision surgical site with non-resorbable fragments of material (such as polyethylene ligament waste, carbon fibers...) is not recommended.
- Pre and post-operative Procedures are performed according to hospital routine.
- To preserve the porous structure, the precautions for use must be strictly followed.
- When mixed with TISSEEL/TISSUCOL Kit, the 4 IU/ml Thrombin concentration must be used.

#### SIDE-EFFECTS

No side effects associated with this type of biomaterials have been reported.

#### STERILIZATION / STORAGE

TRICOS is a class III medical device. TRICOS is supplied in sterile package. It has undergone beta radiation, which makes it suitable for surgical use. TRICOS should be stored at room temperature.

- ⊗ Do not re-use

<b>STERILE</b>	<b>R</b>
----------------	----------

<b>REF</b>	<b>B303500099999</b>
------------	----------------------

#### 0123

This product is to be handled or implanted by trained qualified persons having read these instructions for use.

<b>Manufacturer:</b> Biomatlante SARL	<b>Distributore:</b> Baxter Healthcare S.A.
Z.A. Les Quatre Nations	Hertistrasse 2
5, rue Edouard Belin	CH-8304 Wallisellen
F-44360 Vigneux de Bretagne	

BAXTER is a trademark of Baxter International Inc. TISSEEL is a trademark of Baxter AG. International Inc. TRICOS is a trademark of Baxter Healthcare S.A.

## Baxter

<span></span>	<span></span>
---------------	---------------

### TRICOS Resorbierbarer Knochenersatzstoff

BEBU03.10

#### GEBRAUCHSANWEISUNG

#### BESCHREIBUNG

TRICOS ist ein resorbierbares, bioaktives Knochenersatzstoff-Material, das allmählich durch neu gebildetes Knochengewebe ersetzt werden kann. TRICOS ist eine Zweiphasenkeramik aus Kalziumphosphat, bestehend aus 60% Hydroxyapatit (HA) und 40% Beta-Tri-Kalziumphosphat (β-TCP). In einem Applikator befinden sich 3,5 cm³ TRICOS Granulat.

In seiner chemischen Zusammensetzung ist HA vergleichbar mit biologischen Apatitkristallen. Chemisch reines HA gilt sowohl *in vitro* als auch *in vivo* als Kalziumphosphatkeramik mit der geringsten Bioaktivität.

Bei β-TCP sind anerkanntermaßen die Bioaktivität und die Auflösungsrate *in vitro* sowie *in vivo* höher als bei HA.

Sowohl *in vitro* als auch *in vivo* erwies sich die Zusammensetzung aus 60 % HA und 40% β-TCP als ideal für Zweiphasenkeramiken aus Kalziumphosphat als resorbierbares Knochenersatz-Material.

TRICOS wird als poröses Granulat mit einer Partikelgröße von 1-2 mm geliefert. Die poröse Eigenschaft ist wichtig für den biologischen Austausch *in vivo*, insbesondere für das Einwachsen von Knochengewebe und die Einlagerung von Mineralstoffen.

In TRICOS findet man zwei verschiedene Arten von Porosität:

Die **Mikroporosität** (Porendurchmesser kleiner als 10 µm) besteht aus allen Zwischenräumen zwischen den Keramik-Granula. Die Mikroporen ermöglichen die Verteilung der für den Ionenaustausch nötigen biologischen Flüssigkeiten

Die **Makroporosität** (Porendurchmesser von 300 bis 600 µm) ermöglicht die Besiedelung der Keramik durch osteogene Zellen, die dann zu Lasten der Keramik neues Knochenmaterial bilden können.

Die sorgfältig kalkulierte Mischung aus der stabileren Komponente HA und der bioaktiveren Komponente β-TCP in Verbindung mit zwei unterschiedlichen Porositätstypen verleihen dem Produkt eine kontrollierte Bioaktivität und ein perfektes Gleichgewicht zwischen der Resorption der Keramik und dem Ersatz durch neu gebildetes Knochenmaterial.

TRICOS kann entweder alleine, in Kombination mit Autotransplantat oder autologem Knochenmark und/oder mit TISSUCOL Kit, Zweikomponenten-Fibrinkleber, Packungsgröße 1 ml angewendet werden. In diesem Fall muss die Komponente mit 4 I.E. Thrombin/ml verwendet werden, um die Fixierung des Implantats zu erleichtern.

#### ZUBEREITUNG

Vor Gebrauch muss TRICOS befeuchtet werden.

Zum Befeuchten eine sterile Spritze mit 1 ml sterilem Wasser für Injektionszwecke an den Luer-Anschluss des mit TRICOS gefüllten Applikators anschließen. Den Applikator

senkrecht über die mit Wasser gefüllte Spritze halten. Nun vorsichtig Wasser zum TRICOS Granulat hinzufügen, ohne die Granulatschicht aufzuwirbeln. Anschließend die Wasserspritze entfernen und vorschriftsmäßig entsorgen.

Nach dem Befeuchten kann TRICOS auch mit TISSUCOL Kit, Zweikomponenten-Fibrinkleber, Packungsgröße 1 ml gemischt werden, wobei die Komponente mit 4 I.E. Thrombin/ml verwendet wird, um die Fixierung des Implantats zu erleichtern.

<b>Vorgehen beim Befeuchten</b>

#### ANWENDUNGSGEBIETE

- Sämtliche Knochenfüllungen in der Unfallchirurgie, Orthopädie, bei tumorbedingten Hohlräumen, im HNO-Bereich sowie in der Kiefer- und Gesichtschirurgie und Parodontologie
- Frakturen mit Knochensubstanzverlust
- Pseudoarthrose mit oder ohne Knochensubstanzverlust
- Tibiale Osteotomie
- Operative Wirbelsäulenversteifung (Spondylodese)
- Bestimmte Fälle der Revision einer künstlichen Gelenkbildung

TRICOS kann sowohl mit Knochenmark als auch mit Autotransplantat gemischt werden, um das Volumen von Autotransplantationen zu vergrößern und deren Wirkung zu beschleunigen. Wieviel Substanz benötigt wird, hängt von der Größe des erforderlichen Knochentransplantats ab.

#### GEGENANZEIGEN

- Nachgewiesene oder schlecht geheilte Osteomyelitis
- Nekrose im Bereich der Empfängerstelle
- Degenerative Knochenkrankung im zu versorgenden Bereich
- Implantation in Gelenke

#### VORSICHTSMAßNAHMEN FÜR DIE ANWENDUNG UND WARNHINWEISE

- TRICOS nur an Stellen mit geringer Gewichtsbelastung einsetzen. TRICOS ist ein Knochenfüllmaterial ohne eigene mechanische Eigenschaften. Von der Anwendung an Stellen mit hoher mechanischer Beanspruchung ohne begleitende Osteosynthese wird abgeraten.
- Bei bestimmten Behandlungen mit Kortikoiden oder mit Arzneimitteln, die den Kalzium-Phosphat-Stoffwechsel beeinflussen, muss der Nutzen der Anwendung von TRICOS sehr sorgfältig abgewogen werden.
- Eine möglichst große Kontaktfläche zwischen TRICOS und dem zu versorgenden Knochen ist absolut notwendig.
- Für eine optimale Ruhigstellung der TRICOS Keramik muss gesorgt werden, um Mikrobewegungen zu verhindern, welche zu einer fibrosen Einkapselung führen würden. Zudem kann sich TRICOS bei jeder Kontaktbewegung gegen einen metallischen Gegenstand abreiben, was das Risiko einer Entzündung und einer Materialbeschädigung birgt.
- Bevor das Material einer Belastung ausgesetzt wird, unbedingt seine mechanischen Eigenschaften berücksichtigen und es, falls erforderlich, stabilisieren (mit einem Fixationsmittel oder durch Osteosynthese).
- Von der Implantation in einem chirurgisch behandelten Bereich mit vorhandenen nicht resorbierbaren Materialrückständen wie Ligamentresten aus Polyethylen, Kohlefasern etc. wird abgeraten.
- Vor und nach der Operation sind die üblichen Behandlungen einzuhalten.
- Die Vorsichtsmaßnahmen unbedingt strikt befolgen, um die poröse Struktur zu bewahren.
- Wird das Produkt mit TISSUCOL Kit gemischt, so muss die Komponente mit 4 I.E. Thrombin/ml verwendet werden.

#### NEBENWIRKUNGEN

Mit dieser Art von biologischem Material wurden keine Nebenwirkungen beobachtet.

#### STERILISATION / LAGERUNG

TRICOS ist ein Medizinprodukt der Klasse III. TRICOS wird in einer sterilen Verpackung geliefert. Es wurde mit Betastrahlung behandelt und ist somit für chirurgische Verfahren geeignet. TRICOS bei Raumtemperatur lagern.

- ⊗ Nur zum Einmalgebrauch

<b>STERILE</b>	<b>R</b>
----------------	----------

<b>REF</b>	<b>B303500099999</b>
------------	----------------------

#### 0123

Dieses Produkt darf ausschließlich von entsprechend ausgebildeten, qualifizierten Personen gehandhabt oder implantiert werden, die diese Gebrauchsanweisung gelesen haben.

<b>Hersteller:</b> Biomatlante SARL	<b>Vertrieb:</b> Baxter Healthcare S.A.
Z.A. Les Quatre Nations	Hertistrasse 2
5, rue Edouard Belin	CH-8304 Wallisellen
F-44360 Vigneux de Bretagne	

BAXTER ist eine Marke von Baxter International Inc. TISSUCOL ist eine Marke von Baxter AG. TRICOS ist eine Marke von Baxter Healthcare S.A.

## Baxter

### TRICOS Substitut osseux résorbable

BEBU03.10

#### NOTICE D'UTILISATION

#### DESCRIPTION

TRICOS est un substitut osseux bioactif résorbable laissant progressivement place à un os néoformé. TRICOS est une céramique biphasée en phosphate de calcium constituée de 60% d'hydroxyapatite (HA) et de 40 % de bêta-tri-calcium-phosphate (β-TCP). Un dispositif d'application contient 3,5 cm³ de granules de TRICOS.

L'hydroxyapatite est chimiquement comparable aux cristaux d'apatite biologique. L'hydroxyapatite chimiquement pure est considérée comme la moins bioactive des céramiques en phosphate de calcium *in vitro* et *in vivo*.

Le β-TCP est reconnu comme ayant une plus grande bioactivité et un plus grand taux de dissolution que l'HA *in vitro* et *in vivo*.

Il a été démontré *in vitro* et *in vivo* que la composition de 60% d'HA et de 40% de β-TCP constitue un mélange idéal pour les céramiques biphasées en phosphate de calcium en tant que substitut osseux résorbable.

TRICOS se présente sous forme de granules poreux d'une taille de 1-2 mm. La porosité est indispensable aux échanges biologiques *in vivo*, en particulier pour l'ostéogénèse et la minéralisation de la substance osseuse.

Il existe dans TRICOS deux types de porosité:

La **microporosité** (pores inférieurs à 10 µm) est constituée par tous les espaces qui existent entre les granules de céramique. Les micropores sont nécessaires pour la diffusion des fluides biologiques et permettent les échanges ioniques.

La **macroporosité** (pores compris entre 300 et 600 µm) permet la colonisation de la céramique par les cellules ostéogènes qui vont former un nouveau tissu osseux au détriment de la céramique.

Le mélange judicieux d'un composant HA plus stable et d'un composant β-TCP davantage bioactif, associé aux deux types de porosité, confère une bioactivité contrôlée et une résorption de la céramique en équilibre par rapport à la repousse osseuse.

TRICOS peut être utilisé soit seul, soit associé à une autogreffe ou à de la moelle osseuse autologue, soit à TISSUCOL Kit 1 ml, colle de fibrine à deux composants, préparé à l'aide de thrombine 4 UI/ml, qui agit en tant que complément pour faciliter la procédure chirurgicale.

#### PRÉPARATION

Avant utilisation, TRICOS doit être humidifié.

Pour l'humidification, connecter une seringue stérile remplie avec 1 ml d'eau pour préparations injectables à l'embout Luer du dispositif d'application contenant TRICOS. Tenir verticalement le dispositif d'application et la seringue d'eau, le dispositif étant placé au-dessus. Injecter doucement l'eau dans les granules TRICOS en évitant de perturber la couche de granules. Ensuite retirer la seringue d'eau puis l'éliminer de façon appropriée.

Après humidification, TRICOS peut être mélangé à TISSUCOL Kit 1 ml, colle de fibrine à deux composants, préparé à l'aide de thrombine 4 UI/ml, qui agit en tant que complément pour faciliter la procédure chirurgicale.

<b>Procédure d'humidification</b>

#### INDICATIONS

- Tout comblement osseux en chirurgie traumatologique ou carcinologique, lors d'intervention chirurgicale orthopédique, ORL, maxillo-faciale ou parodontologique
- Fractures comminutives avec perte de substance osseuse
- Pseudarthrose avec ou sans perte de substance
- Ostéotomies tibiales
- Arthrodèses vertébrales (fusion rachidienne)
- Dans certains cas de révision d'arthroplastie.

TRICOS peut être mélangé à des autogreffes de la même manière que la moelle osseuse pour augmenter le volume des autogreffes et en accélérer les effets. Le volume de matériau à utiliser dépend de la taille de la greffe osseuse à effectuer.

#### CONTRE-INDICATIONS

- Ostéomyélites avérées ou imparfaitement asséchées
- Nécrose au niveau du site receveur
- Maladie dégénérative de l'os dans le membre à traiter
- Implantation intra-articulaires

#### PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

- TRICOS doit être utilisé uniquement dans des situations de faible mise en charge. TRICOS est un substitut osseux sans propriétés mécaniques initiales. Toute utilisation avec de fortes contraintes mécaniques sans ostéosynthese n'est pas recommandée.
- Dans le cas de certains traitements par des corticoïdes ou par des médicaments agissant sur le métabolisme phosphocalcique, l'utilisation de TRICOS doit être très soigneusement évaluée.

- Il est absolument nécessaire de créer un contact maximal entre TRICOS et l'os receveur.
- Une bonne immobilisation de TRICOS est nécessaire afin d'éviter les micro-mouvements qui conduiraient à une encapsulation fibreuse. De plus, tout frottement sur un système métallique peut entraîner une abrasion DU TRICOS et donc un risque d'inflammation et de dégradation du matériau.
- Il convient de tenir compte des propriétés mécaniques du matériau lors des mises en charge et, le cas échéant, de procéder à une stabilisation (fixateur ou ostéosynthese).
- L'implantation sur un site de reprise chirurgicale contenant des débris de matériel non-résorbables (tels que résidus ligamentaires en polyéthylène, fibres de carbone, etc.) n'est pas recommandée.
- Les démarches pré- ou post-opératoires restent habituelles.
- Les précautions d'emploi doivent être strictement appliquées afin de préserver la structure poreuse.
- Lorsque le produit est mélangé à TISSUCOL Kit, utiliser une thrombine concentrée à 4 UI/ml.

#### EFFETS INDÉSIRABLES

Aucun effet indésirable lié à ce type de biomatériau n'a été décrit à ce jour.

#### STÉRILISATION / CONSERVATION

TRICOS est un dispositif médical de classe III. TRICOS est conditionné dans un emballage stérile. Il a subi un rayonnement bêta pour permetre un usage chirurgical. TRICOS doit être conservé à température ambiante.

- ⊗ Ne pas réutiliser

<b>STERILE</b>	<b>R</b>
----------------	----------

<b>REF</b>	<b>B303500099999</b>
------------	----------------------

#### 0123

Ce produit doit être manipulé et/ou implanté par des personnes formées, qualifiées et ayant pris connaissance de la présente notice d'utilisation

<b>Fabricant:</b> Biomatlante SARL	<b>Distributeur:</b> Baxter Healthcare S.A.
Z.A. Les Quatre Nations	Hertistrasse 2
5, rue Edouard Belin	CH-8304 Wallisellen
F-44360 Vigneux de Bretagne	

BAXTER est une marque de Baxter International Inc. TISSUCOL est une marque de Baxter AG. TRICOS est une marque de Baxter Healthcare S.A.

## Baxter

<span></span>	<span></span>
---------------	---------------

## TRICOS Sostituto osseo riassorbibile

BEBU03.10

#### ISTRUZIONI PER L'USO

#### DESCRIZIONE

TRICOS è un sostituto osseo bioattivo riassorbibile, la cui funzione consiste nell'essere rapidamente sostituito dalla neoformazione ossea. TRICOS è un materiale ceramico bifasico a base di fosfato di calcio, costituito per il 60% da idrossiapatite (HA) e per il 40% da fosfato tricalcico beta (β-TCP). Ciascun dispositivo di applicazione contiene 3,5 cm³ di granuli di TRICOS.

Dal punto di vista chimico, l'idrossiapatite è paragonabile ai cristalli di apatite biologica. L'idrossiapatite chimicamente pura viene considerata il materiale meno bioattivo fra le ceramiche a base di fosfato di calcio *in vitro* e *in vivo*.

β-TCP risulta avere una maggiore bioattività e una più alta percentuale di discioglimento rispetto all'idrossiapatite *in vitro* e *in vivo*.

E' stato dimostrato *in vitro* e *in vivo* che una miscela composta per il 60% da idrossiapatite e per il 40% da β-TCP costituisce il composto ideale tra le ceramiche bifasiche a base di fosfato di calcio da utilizzare come sostituto osseo riassorbibile. TRICOS si presenta sotto forma di granuli porosi con particelle grandi 1-2 mm. La porosità è necessaria per gli scambi biologici *in vivo*, in particolare per la crescita ossea interna e la mineralizzazione.

TRICOS può presentare due tipi di porosità:

La **microporosità** (con diametro dei pori inferiore a 10µm) è costituita da tutti gli spazi fra i granuli di ceramica. La microporosità è necessaria per la circolazione dei liquidi biologici e per favorire gli scambi ionici.

La **macroporosità** (con diametro dei pori compreso fra 300 e 600 µm) consente la colonizzazione della ceramica da parte delle cellule osteogeniche, promovendo quindi la neoformazione ossea. L'attento abbinamento del componente più stabile (idrossiapatite) e del componente maggiormente bioattivo (β-TCP) insieme con i due tipi di porosità determina una bioattività controllata, e un perfetto equilibrio fra il riassorbimento della ceramica e la sostituzione con osso neoformato.

TRICOS può essere utilizzato da solo, oppure insieme con autoinnesto di midollo osseo o innesto con midollo osseo autologo e/o con TISSUCOL Kit, colla di fibrina a due componenti, confezione da 1 ml, utilizzando trombina a 4 UI/ml, che agisce come adiuvante per facilitare la procedura chirurgica.

#### PREPARAZIONE

Prima dell'uso è necessario provvedere ad una opportuna idratazione di TRICOS.

A tale scopo una siringa sterile riempita con 1 ml di acqua sterile per iniezioni viene collegata al cono luer del dispositivo di applicazione contenente TRICOS. Il dispositivo e la siringa contenente acqua vengono tenuti in posizione verticale, il primo sopra la seconda. L'acqua viene iniettata lentamente nei granuli di TRICOS senza disturbare lo strato degli stessi. Dopodiché la siringa viene rimossa e smaltita adeguatamente.

Dopo l'idratazione, TRICOS può essere miscelato anche con TISSUCOL Kit, colla di fibrina a due componenti, confezione da 1 ml, utilizzando trombina a 4 UI/ml come adiuvante per facilitare la procedura chirurgica.

<b>Procedura di idratazione</b>

#### INDICAZIONI

- Qualunque tipo di riempimento osseo nelle cavità tumorali, in chirurgia traumatologica, ortopedica, ORL, maxillofaciale e parodontale
- Fratture con perdita di sostanza ossea
- Pseudoartrosi con o senza perdita di sostanza ossea
- Osteotomia tibiale
- Artrodesi vertebrale (fusione rachidica)
- In alcuni casi di reinterventi di artroplastica

TRICOS può essere miscelato con autoinnesto così come avviene per il midollo osseo allo scopo di aumentare il volume degli autoinnesti e accelerarne gli effetti. La quantità di materiale da utilizzare dipenderà dalle dimensioni dell'innesto osseo desiderato.

#### CONTROINDICAZIONI

- Osteomielite cronica o non perfettamente riassorbita
- Necrosi a livello del sito ricevente
- Malattia degenerativa dell'osso nell'arto da trattare
- Impianti intra-articolari

#### PRECAUZIONI PER L'USO

- TRICOS deve essere utilizzato in una situazione di scarsa applicazione di carichi. TRICOS è un riempitore osseo privo di proprietà meccaniche iniziali. Il suo uso in situazioni di sforzo elevato senza osteosintesi non è raccomandato.
- In caso di certi trattamenti a base di corticosteroidi o con farmaci che agiscono sul metabolismo fosfocalcico, l'uso di TRICOS deve essere valutato con cautela.
- E' assolutamente necessario creare un contatto massimo fra TRICOS e l'osso ricevente.
- Per evitare micromovimenti che potrebbero provocare una incapsulazione fibrosa, è necessaria una buona immobilizzazione del materiale ceramico. Inoltre un eventuale movimento contro un qualsiasi sistema metallico può causare l'abrasione di TRICOS e quindi fornire un rischio di infiammazione e di degradazione del materiale.
- E' necessario tenere conto delle proprietà meccaniche del materiale in caso di tensione e, se necessario, è consigliabile provvedere alla sua stabilizzazione (per mezzo di un fissatore o con osteosintesi).
- L'impianto in un sito soggetto a reintervento chirurgico con frammenti di materiale non riassorbibile (ad esempio residui di legamenti di polietilene, fibre di carbonio, etc.) non è raccomandato.
- Le procedure pre- e post-operatorie sono quelle adottate abitualmente dall'ospedale.
- Affinchè venga preservata la struttura porosa è assolutamente necessario seguire le precauzioni per l'uso
- Se il prodotto viene utilizzato insieme a TISSUCOL Kit, è necessario utilizzare la concentrazione di trombina a 4 UI/ml.

#### EFFETTI COLLATERALI

Non sono stati riportati effetti collaterali associati con questo tipo di biomateriali.

#### STERILIZZAZIONE / CONSERVAZIONE

TRICOS è un dispositivo medico di classe III. TRICOS si presenta in confezione sterile. Essendo stato sottoposto a raggi beta è idoneo per l'uso chirurgico. TRICOS deve essere conservato a temperatura ambiente.

- ⊗ Non riutilizzare

<b>STERILE</b>	<b>R</b>
----------------	----------

<b>REF</b>	<b>B303500099999</b>
------------	----------------------

#### 0123

Questo prodotto deve essere manipolato e impiantato da persone addestrate e qualificate che abbiano letto queste istruzioni per l'uso.

<b>Produttore:</b> Biomatlante SARL	<b>Distributore:</b> Baxter Healthcare S.A.
Z.A. Les Quatre Nations	Hertistrasse 2
5, rue Edouard Belin	CH-8304 Wallisellen
F-44360 Vigneux de Bretagne	

BAXTER è un marchio commerciale di Baxter International Inc. TISSUCOL è un marchio commerciale di Baxter AG. TRICOS è un marchio commerciale di Baxter Healthcare S.A.

## Baxter

<span></span>	<span></span>
---------------	---------------

## TRICOS Sustituto óseo reabsorbible

BEBU03.10

### MODO DE EMPLEO

#### MODO DE EMPLEO

TRICOS es un sustituto óseo bioactivo reabsorbible, que puede ser reemplazado con el tiempo por hueso neoformado. TRICOS es una cerámica bifásica de fosfato de calcio, constituida por un 60% de hidroxiapatita (HA) y un 40% de fosfato tricalcico beta (β-TCP). 3,5 cm³ de los cristales TRICOS se encuentran en un equipo de aplicación.

HA es químicamente comparable a los cristales de apatita biológica. La hidroxiapatita químicamente pura se considera el material menos bioactivo entre lo que son las cerámicas de fosfato de calcio *in vitro* e *in vivo*.

β-TCP es conocido por tener una mayor bioactividad e índice de disolución que la HA *in vitro* e *in vivo*.

Se ha observado *in vitro* e *in vivo* que una mezcla de un 60% de HA y un 40% de β-TCP representa la composición ideal para cerámicas bifásicas de fosfato de calcio para su uso como sustituto óseo reabsorbible.

TRICOS se presenta en forma de gránulos porosos con un tamaño de partícula de 1-2 mm. Se requiere la porosidad para los cambios biológicos *in vivo*, en particular para el crecimiento óseo interno y mineralización.

En TRICOS existen dos tipos de porosidad:

La **microporosidad** (diámetro de poro inferior a 10 µm) está constituida por todos los espacios existentes entre los cristales que componen la cerámica. La microporosidad es necesaria para la circulación de fluidos biológicos y promueve cambios iónicos.

La **macroporosidad** (diámetro de poro entre 300 y 600 µm) permite la colonización de la cerámica por las células osteogénicas que pueden formar un nuevo hueso a expensas de la cerámica.

La mezcla de un componente estable HA y otro componente más bioactivo, muy reabsorbible β-TCP, en combinación con los dos tipos de porosidad, provoca una bioactividad controlada y un perfecto equilibrio entre la reabsorción de la cerámica y el reemplazamiento por un tejido nuevamente formado.

TRICOS se puede utilizar solo, combinado con autoinjerto o medula ósea autóloga y/o con TISSUCOL Kit, 2 componentes de sellante de fibrina 1 ml, utilizando 4 UI/ml de trombina, que actúa como adyuvante para facilitar el proceso quirúrgico.

#### PREPARACION